

## KULUTÕHUSUSE JA RAVIKINDLUSTUSE EELARVE MÕJU HINNANG

Teenuse nimetus	Fotodünaamiline teraapia verteporfiiniga
Taotluse number	1484
Kuupäev	2022

### 1. Lühikokkuvõte taotlusest

Eesti Oftalmoloogide Selts taotleb uue teenuse „Fotodünaamiline teraapia verteporfiiniga“ lisamist tervishoiuteenuste loetellu. Teenus sisaldaks valgustundliku intravenoosse ravimi verteporfiini manustamist koos väikese võimsusega pikaajalise infrapuna laseriga. Taotletavat teenust kasutatakse silma võrkkesta ja silma koroidea (soonkesta) veresoonte patoloogiate raviks. Täpsemalt taotletakse antud ravimeetodit järgnevate diagnooside raviks:

- ealine maakula degeneratsioon- RHK-10 järgi H35.3 (Makula e tähni ja tagapooluse degeneratsioon);
- tsentraalne seroosne korioretinopaatia- RHK-10 järgi H35.7;
- polüpoidne koroidea vaskulopaatia- RHK-10 järgi H31.8 (Soonkesta muud täpsustatud haigusseisundid);
- koroidea hemangioom- RHK-10 järgi D31.3 (Soonkesta verevalum ja rebend);
- kapillaarne hemangioom- RHK-10 järgi D31.2.

Lisaks on taotleja toonud välja ka järgnevad diagnoosid: H35.8 (võrkkesta muud täpsustatud haigusseisundid) ja H33.2 (seroosne võrkkestairre). Meditsiiniline ekspert on leidnud, et esimene neist on väga lai diagnoos, mistõttu ei sobi see taotletava teenuse näidustuseks ning teise korral pole tegemist primaarse patoloogiaga, mida fotodünaamilise teraapiaga ravida.

Ametlikult on preparaat Visudyne (verteporfiin) näidustatud<sup>1</sup> järgmiste seisundite raviks:

- eksudatiivse (märja) ealise maakula degeneratsiooni raviks täiskasvanutele, kellel on valdavalt klassikaline subfoveaalne koroidne neovaskularisatsioon;
- patoloogilisest lühinägelikkusest tingitud subfoveaalse koroidaalse neovaskularisatsiooni raviks täiskasvanutele.

Ealine maakula degeneratsioon (AMD) on vanemas eas (55+) esinev silmapõhja patoloogiline muutus, mille korral kahjustub võrkkesta tsentraalne piirkond, kollatähn. Nimetatud haiguse korral esineb patsientidel raskusi lähedale vaatamisel, perifeerne nägemisteravus on üldjuhul säilinud. AMD on juhtival kohal pimeduse põhjustajana vanemaealistel ennekõike arenenud riikides.<sup>2</sup> Haiguse ülemaailmne levimus on ~170 miljonit inimest. Tegemist on neurodegeneratiivse haigusega, mille täpne tekkepõhjus on teadmata. Suurem on levimus valge rassi esindajatel ning suitsetajatel. Haigus jaguneb kuivaks ja märjaks vormiks. Kuiva vormi korral esinevad silmapõhjas erineval arvukuse ning suurusega drusid, millega kaasnevad hüper- või hüpopigmentaarsed muutused ning koroidea neovaskularisatsioon. Märja vormi korral esinevad silmapõhjas neovaskulaarsed ning eksudatiivsed muutused, mis tekivad ebanormaalsete veresoonte kasvust koroidea vaskulaarsesse alasse.

<sup>1</sup> [https://www.ema.europa.eu/en/documents/product-information/visudyne-epar-product-information\\_en.pdf](https://www.ema.europa.eu/en/documents/product-information/visudyne-epar-product-information_en.pdf)

<sup>2</sup> Olli M & Parik M (2016). Ealine maakula degeneratsioon. Eesti Arst 95(2):112–119.

Meditiiniline ekspert on leidnud, et tüüpiline AMD ei ole fotodünaamilise ravi (PDT) näidustuseks. Neovaskulaarse AMD esmaraviks on intravitreaalne ehk silma klaaskehasse süstitav anti-VEGF ravi.

NICE ravijuhend (2018)<sup>3</sup> ei soovita fotodünaamilist teraapiat monoteraapiana AMD raviks ega esmavaliku raviks kombinatsioonis anti-VEGF raviga. Fotodünaamilist teraapiat soovitatakse kasutada ainult kliinilise uuringu raames teise valiku AMD raviks kombinatsioonis anti-VEGF raviga.

AMD-st tingitud subfoveaalse koroidse neovaskularisatsiooni (CNV) näidustusel on teostatud randomiseeritud kontrollitud uuring<sup>4</sup>, mis võrdles fotodünaamilist teraapiat verteporfiiniga platseeboga. Uuringu esmaseks tulemusnäitajaks oli nägemisteravuse säilimine. 37% ja 47% verteporfiini patsientidest ja 45% ja 53% platseebo patsientidest kaotas  $\geq 15$  tähte nägemisteravuses vastavalt 12 kuuks ja 24 kuuks. 16% ja 23% verteporfiini patsientidest ja 17% ja 25% platseebo patsientidest kaotas  $\geq 30$  tähte nägemisteravuses vastavalt 12 kuuks ja 24 kuuks. Need erinevused ei olnud statistiliselt olulised.

Tsentraalne seroosne korioretinopaatia (CSC) on haigus, mille korral laienevad koroidea veresooned, mis hakkavad lekkima, vedelik tungib läbi pigmentepiteeli subretinaalsesse ruumi. Tihti koguneb vedelik silmapõhja keskossa ehk maakulisse. Sümptomiteks on nägemise langus, värvinägemishäired, nägemise moonutused ja tsentraalne skotoom. Ilma ravita võib tekkida püsiv nägemise halvenemine. Haigust käivitavad mehhanismid on teadmata. Riskifaktoriteks võivad olla kortikosteroidide kasutamine, kõrge vererõhk, silma ebanormaalselt paks soonkest ehk koroidea, vahetustega töö, depressioon ja ärevus. CSC jaotatakse ägedaks ja krooniliseks. Väga paljudel juhtudel paraneb haigus iseenesest ehk vedelik silmapõhjast kaob ära spontaanselt. Krooniliseks loetakse haigust siis, kui silmapõhja vedelik on püsinud kauem kui 4-6 kuud. Kui vedelik on subretinaalses ruumis pikka aega, tekib reetina fotoretseptorite ja pigmentepiteeli kahjustus ning nägemisteravuse halvenemine. Lisaks halveneb nägemine ka tsüstoidse maakuli degeneratsiooni ja sekundaarselt tekkinud koroidea neovaskularisatsiooni tõttu. Kuigi sümptomid on sageli ainult ühes silmas, siis kuni 42%-l kroonilise haigusega patsientidest on muutused ka teises silmas. Fotodünaamiline ravi verteporfiiniga on näidustatud kroonilise CSC-ga patsientidele.<sup>5</sup> Fotodünaamiline teraapia verteporfiiniga põhjustab lekkivate koroidea veresoonte tromboseerumise ja oklusiooni ning koroidea veresoonekonna remodelleerumise, samas ei kahjustata võrkkesta ja võrkkesta veresooni. Lisaks on CSC raviks kasutusel konventsionaalne fokaalne silmapõhja laserravi (teenus 7808 „Vaskaurulaserravi protseduur“) ning mikropulss laserravi (teenus 7807 „Võrkkesta laserpankoagulatsioon“).

Retrospektiivses jälgimisuuringus<sup>6</sup> hinnati fotodünaamilise teraapia verteporfiiniga efektiivsust kroonilise tsentraalse seroosse korioretinopaatia näidustusel. Uuringu esmasteks

---

<sup>3</sup> <https://www.nice.org.uk/guidance/ng82/resources/agerelated-macular-degeneration-pdf-1837691334853>

<sup>4</sup> Kaiser PK et al (2009). Verteporfin PDT for subfoveal occult CNV in AMD: two-year results of a randomized trial. *Curr Med Res Opin* 25(8):1853-60.

<sup>5</sup> van Rijssen TJ et al (2019). Central serous chorioretinopathy: Towards an evidence-based treatment guideline. *Prog Retin Eye Res* 73:100770.

<sup>6</sup> Lim, J. I et al (2014). Collaborative retrospective macula society study of photodynamic therapy for chronic central serous chorioretinopathy. *Ophthalmology* 121(5), 1073–1078.

tulemusnäitajateks olid nägemisteravuse muutumine ja silmapõhja vedeliku olemasolu. Nägemisteravus paranes  $\geq 3$  rea võrra  $< 1\%$ , 29% ja 48% silmadest, mille ravieelne nägemisteravus oli vastavalt 0,625, 0,5 kuni 0,25 ja 0,2. Silmapõhja vedelik lahustus 81% patsientidest pärast viimast PDT ravi.

Avatud randomiseeritud uuring<sup>7</sup> võrdles fotodünaamilise teraapia verteporfiiniga efektiivsust mikropulss laserraviga kroonilise tsentraalse seroosse korioretinopaatia näidustusel. Oluliselt suuremal osal PDT patsientidest ei esinenud viimasel ülevaate visiidil silmapõhja vedelikku (67,2% vs 28,8%;  $P < 0,001$ ). Lisaks paranes nägemisteravus esimeseks ülevaate visiidiks PDT grupis oluliselt enam kui mikropulss laserravi grupis ( $+4.60 \pm 6.62$  ETDRS tähte vs  $+1.39 \pm 8.99$  ETDRS tähte;  $P = 0,011$ ), samas nägemisega seotud elukvaliteedi muutused olid mõlemas grupis sarnased (skoor  $+2.87 \pm 8.35$  vs  $+2.56 \pm 7.36$ ;  $P = 0,800$ ).

Polüpoidne koroidea vaskulopaatia (PCV) on neovaskulaarse AMD alavorm, mida iseloomustavad ebanormaalse kujuga veresooned koroideas. Haiguse tagajärjel võib tekkida pigmentepiteeli irdumine, eksudatiivsed muutused ja maakuli verevalumid, mis võivad tekitada subretinaalset fibroosi ning nägemislangust või kaotust. Sagedamini esineb haigus ühes silmas. Enamik haigeid on samas vanuserühmas kui tüüpilise neovaskulaarse AMD-ga patsiendid ( $> 60$  a.), kuid väikesel osal patsientidest võib haigus esineda ka varem. Haiguse raviks kasutatakse anti-VEGF monoterapiat või anti-VEGF+PDT kombinatsioonravi. Kombinatsioonraviga on sünergistlik raviefekt: PDT-ravi põhjustab polüpoidsete veresoonte laiendite tromboosumise ja anti-VEGF raviga on antiproliferatiivne ja veresoonte läbilaskvust vähendav toime.

Polüpoidse koroidea vaskulopaatia näidustusel on teostatud metaanalüüs<sup>8</sup>, kus võrreldi anti-VEGF+PDT kombinatsioonraviga anti-VEGF ja PDT monoterapiatega. Esmased tulemusnäitajad olid nägemisteravuse ja reetina tsentraalse paksuse muutus. Teiseseks tulemusnäitajaks oli patsientide hulk, kellel polüpoidsed veresoonte laiendid kadusid. Kokku kaasati 22 uuringut, nendest 3 randomiseeritud uuringut ja 19 retrospektiivset uuringut.

Tulemused:

PDT monoterapia versus anti-VEGF monoterapia:

- Nägemisteravuse muutuses ei olnud kahe grupi vahel erinevusi 3., 6., 12. ega 24. kuul
- Reetina paksus vähenes rohkem anti-VEGF raviga 3. kuul ( $P=0,04$ ), kuid erinevust ei olnud 6. kuul ( $P=0,6$ )
- PDT monoterapia oli oluliselt efektiivsem polüpoidide kadumisel 3. ja 6. kuul (vastavalt  $P < 0,00001$  ja  $P = 0,0001$ )

Kombinatsioonraviga (PDT+anti-VEGF) versus PDT monoterapia:

- Kombinatsioonraviga parandas oluliselt rohkem nägemisteravust 3., 6., 12. ja 24. kuul kui PDT monoterapiaga (vastavalt  $P = 0,03$ ;  $P = 0,005$ ;  $P = 0,02$ ; and  $P < 0,0001$ )
- Kombinatsioonraviga vähenes reetina paksus rohkem kui PDT monoterapiaga (3. kuul  $P=0,02$ ; 6. kuul  $P=0,05$ )

---

<sup>7</sup> van Dijk EHC et al (2018). Half-Dose Photodynamic Therapy versus High-Density Subthreshold Micropulse Laser Treatment in Patients with Chronic Central Serous Chorioretinopathy. The PLACE Trial. Ophthalmology 125(10):1547-1555.

<sup>8</sup> Qian T et al (2018). Polypoidal choroidal vasculopathy treatment options: A meta-analysis. European journal of clinical investigation 48(1), e12840.

- Polüüpide kadumisel ei olnud kahe grupi vahel erinevust
- Kombinatsioonravi (PDT+anti-VEGF) versus anti-VEGF monoterapia:
- Nägemisteravus oli kombinatsioonraviga paranenud oluliselt enam 6. ja 24. kuu andmetel ( $P = 0,001$ ;  $P < 0,00001$ ), kuid mitte 3. ja 12. kuu andmetel.
  - Reetina paksuse muutuses ei olnud olulist erinevust
  - Kombinatsioonravi oli oluliselt efektiivsem polüüpide regressioonil 3. ja  $\geq 6$ . kuul ( $P < 0,00001$  ja  $P < 0,0001$ ).

Koroidea hemangioomid on healoomulised tuumorid, mis kasvavad võrkkesta all asuvas veresoonte kihis koroideas. Koroidea hemangioomid ei ole vähkkasvajad ega anna metastaase. Jagunevad kaheks:

- Piiratud koroidea hemangioomid on vaskulaarsed kasvaja, mida tavaliselt diagnoositakse 20–40-aastastel patsientidel. Haigus kulgeb enamasti unifokaalselt ja ühepoolset, esineb solitaarne tuumor silmapõhja tagumisel poolusel, millega ei kaasne teisi silmapoolseid ega süsteemseid patoloogiaid;
- Difuuset tüüpi hemangioomid on halvasti piirdunud healoomulised vaskulaarsed tuumorid, mis haaravad suure ala silmapõhja tagumisest poolusest ning on tüüpiliselt seotud naha, silma või kesknärvisüsteemi patoloogiaga. Võivad olla seotud näo naevus flammeusi või Sturge-Weberi sündroomi variatsioonidega.

Kui hemangioomid paiknevad makulis või lekivad, võivad nad tekitada võrkkesta irdumist või tsüstilisi muutusi võrkkestas, vähendades seega nägemisteravust. Haigusega kaasneb reetina irdumine, subfoveaalse vedeliku kogunemine ning seetõttu halveneb just tsentraalne nägemine. Lisaks võib tekkida hüperoopia, moonutused nägemises, valgus sähvatused silmades ning udune nägemine. Koroidea hemangioomide esmaraviks on kasutusel fotodünaamiline teraapia.

Ülevaate artiklis<sup>9</sup> hinnati fotodünaamilise teraapia efektiivsust silmakasvajatele. Kõigist piiratud koroidea hemangioomiga patsientidest (278 patsienti), kes said fotodünaamilist teraapiat, 6 patsiendil ei esinenud kasvaja suuruse vähenemist (94%), 26 patsiendil nägemisteravus halvenes ja 5 patsiendil ei vähenenud subfoveaalse vedeliku hulk. Kõigil difuuset tüüpi hemangioomidega patsientidel (7 patsienti), kes said fotodünaamilist teraapiat, nägemisteravus paranes, subfoveaalne vedelik lahustus ja kasvaja suurus vähenes.

Kapillaarne hemangioom on võrkkesta healoomuline kapillaarkasvaja, mis on enamasti juhuslik või seotud Hippel-Lindau haigusega. Esineb enamasti nooremel vanuses 10-30. Maakuli piirkonnas tekib eksudatsioon, mistõttu võib nägemine halveneda või kaduda. Nende kasvaja levinuim võrkkesta paiknemine on superotemporaalses (42%) ja keskperifeerses (58%) kvadrantis. Ilma Hippel-Lindau sündroomita esinevad hemangioomid enamasti üksikuna ja ühepoolset. Hemangioomid vajavad sekkumist juhul kui nad on suuremad kui 500 $\mu$ m ning nägemisteravus on langenud. Diagnoosiga kaasnevad maakuli turse, subretinaalse vedeliku kogunemine, eksudatiivne reetina irdumine, epiretinaalne membraan ja trakteeriv reetina irdumine. Ilma ravita võib haigus areneda reetina irdumiseks, neovaskulaarseks glaukoomiks ja valulikuks pimedaks silmaks.

<sup>9</sup> Cerman E et al (2015). Clinical use of photodynamic therapy in ocular tumors. Survey of ophthalmology 60(6), 557–574.

Ülevaate artiklis<sup>10</sup>, mis hindas fotodünaamilise teraapia efektiivsust silmakasvajatele, leiti, et ravi omab positiivset efekti kapillaarsetele hemangioomidele. 25 juhul 27 vähenes kasvaja suurus ja subfoveaalne vedelik lahustus (93%), 16 juhul paranes või stabiliseerus nägemisteravus (59%). Esines ka tüsistusi: subretinaalse vedeliku suurenemine esines seitsmel juhul (26%), intravitreaalne hemorraagia kolmel silmal (7%), fibroos ja kollatähni punetus kahel juhul (5%) ning ühel juhul eksudatiivne võrkkesta irdumine.

## 2. Taotletava tervishoiuteenuse kulud

Taotluse andmetel on preparaadi Visudyne (verteporfiin) 15mg infusioonilahuse pulber maksumus koos käibemaksuga 1352 eurot, mis on ette nähtud ühekordseks manustamiseks. Patsiendile võib Visudyne manustada kuni 4 korda aastas. Haigekassa pöördus korduvalt ravimi müügiloahoidja Cheplapharm Arzneimittel GmbH poole, kes teatas, et ei planeeri tootmist, tarneid ega muid tegevusi Eestis ning ei saa pakkuda ka Visudyne majandusanalüüsi. Ravimiregistri andmetel on preparaati viimati maale toodud 2 aastat tagasi. Kindla kokkuleppe puudumisel müügiloahoidjaga pole võimalik ravimi hinda ka teenuste loetelus fikseerida, kuna hind (millega hulгимүүgifirmad ravimit hangivad) võib iga tarne korral muutuda.

Taotluse ja esitatud lisaandmete alusel on PDT laseraparaadi soetusmaksumus 22 000 eurot ja PDT laseri kontaktluubi maksumus 300 eurot (30 kasutuskorda). Lisaks on taotluses toodud pilulambi soetusmaksumus 21 168 eurot, kuid kuna hinnangu koostamise hetkel oli ebaselge, milline on selle kasutus protseduuri käigus, on see alltoodud hinnaarvutusest hetkel välja jäetud. Esitatud andmete alusel on arst seotud ravimi manustamise, laseri rakendamise ja patsiendi protseduurijärgse jälgimise etapiga. Õde on eelnevale lisaks seotud patsienti ettevalmistavate tegevuste ja patsiendi järelkonsultatsiooniga.

Eelnevast tulenevalt kujuneb protseduuri (ilma ravimi maksumuseta) **piirhinnaks 217,57 eurot** (vt arvutusi tabelis 1).

Tabel 1. Protseduuri piirhinna arvutus

Ressursi nimetus	Käitür	Kogus	Ühiku-maksumus (EUR)	Maksumus kokku (EUR)
<u>Personal</u>				
Silmaarst	min	35	0,6742	23,60
Õde	min	110	0,3542	38,96
<u>Ruumid</u>				
Oftalmoloogia - laserkirurgia	min	35	0,0415	1,45
Protseduuride ruum	min	75	0,0506	3,80
<u>Seadmed</u>				
PDT laseraparaat	kasutuskord	1	131,62	131,62
<u>Korduvkasutusega meditsiinimaterjalid</u>				
PDT laseri kontaktluup	kasutuskord	1	10,000	10,00
<u>Ühekordselt kasutatavad meditsiinimaterjalid</u>				

<sup>10</sup> Cerman E et al (2015). Clinical use of photodynamic therapy in ocular tumors. Survey of ophthalmology 60(6), 557–574.

Anesteetilised silmatilgad	kasutuskord	1	5,8000	5,80
<b>Tugiteenused</b>				
Patsiendi haldus		0,5	0,9240	0,46
IT-ressurss		4	0,4700	1,88
<b>Hind kokku</b>				<b>217,57</b>

Koos ravimi maksumusega kujuneks ühe teenuse osutamise korra kuluks 1569,57 eurot. Protseduuri ressursikirjeldus (sh ajaline kestus) ja piirhinna arvutus vajab täiendavat täpsustamist taotluse esitajaga.

### 3. Kulutõhususe analüüs

#### 3.1. Rahvusvahelised kulutõhususe hinnangud ja uuringud

Teiste riikide tunnustatud asutused (NICE, SMC, CADTH) pole fotodünaamilise teraapia verteporfiiniga kulutõhusust hinnanud.

Viimase 10 aasta jooksul on teostatud üks kulutõhususe uuring<sup>11</sup>, mis võrdles bevatsizumabi, ranibizumabi, fotodünaamilist teraapiat verteporfiiniga ja standardravi AMD patsientidel Hiinas.

Tabel 2. Kulutõhususe uuringu<sup>10</sup> tulemused

	QALY	ICER võrreldes standardraviga (\$)
Valdavalt klassikaline AMD		
Standardravi	3,97	NA
PDT	4,19	44 333
Ranibizumab	4,55	36 089
Bevatsizumab	4,46	1 258
Minimaalselt klassikaline AMD		
Standardravi	4,10	NA
PDT	4,19	112 992
Ranibizumab	4,31	102 828
Bevatsizumab	4,26	3 803
Okultne ehk varjatud AMD		
Standardravi	3,90	NA
PDT	4,01	91 424
Ranibizumab	4,26	5 879
Bevatsizumab	4,21	2 066

#### 3.2. Kulutõhusus Eestis

Ravimi müügiloahoidja pole Eestile konkreetset hinnainfot ega kulutõhususe analüüsi esitanud, seega pole võimalik kulutõhusust Eesti oludes hinnata.

<sup>11</sup> Wu B et al (2016). Different Strategies for the Treatment of Age-Related Macular Degeneration in China: An Economic Evaluation. J Ophthalmol 2016; 7689862.

#### 4. Ravikindlustuse eelarve mõju prognoos

##### 4.1. Taotletava teenuse lühi- ja pikaajaline mõju ravikindlustuse eelarvele

Taotleja hinnangul võiks esimesel aastal ravi vajada 15, teisel 20, kolmandal 25 ning neljandal 30 patsienti. Lisaks on taotluses ja esitatud lisaandmetes välja toodud, et vajadusel saab üks patsient teenust korduvalt, mistõttu on keskmine ravijuhtude arv patsiendi kohta aastas 1,3. Taotleja pole prognoosi aluseid täpsemalt selgitanud.

Meditiiniline ekspert, tuginedes kirjanduses avaldatud andmetele, prognoosib kroonilise tsentraalse seroosse korioretinopaatia uute juhtude arvuks Eestis 11 patsienti aastas, uusi polüpoitse koroidea vaskulopaatiaga patsiente 14 ning uusi koroidea ja reetina hemangioome aastas kokku 1-2 patsienti, kes vajaksid fotodünaamilist teraapiat. Kokku teeks see aastas 27 patsienti, kes vajaksid PDT ravi. Tõenäoliselt jääb osa uutest juhtudest diagnoosimata ja ravimata. 27 patsienti aastas on arv, mille sisse mahuksid tõenäoliselt nii esmaravi kui vajadusel ka kordusravi saajad.

Lähtudes taotleja prognoositud patsientide arvust aastas, 1,3 ravijuhust patsiendi kohta ning andmetest ravimi Visudyne hinna ning laserprotseduuri kulude kohta, oleks lisakulu ravikindlustuse eelarvele järgneva nelja aasta jooksul **30 991-61 982 eurot** (vt tabel 2). Taotluse lisaandmetes toodi välja, et taotletava teenuse puhul patsientide senine käsitlus ei muutu, lisandub vaid üks eriarsti konsultatsioon PDT protseduuri eelselt.

Tabel 3. Taotletava teenusega kaasnev lisakulu ravikindlustuse eelarvele

	2023	2024	2025	2026
Patsientide arv aastas	15	20	25	30
Teenuse osutamise kordade arv aastas	20	26	33	39
Eriarsti konsultatsioon (kood 3004)	19,70	19,70	19,70	19,70
Ravimi Visudyne maksumus	1 352,00	1 352,00	1 352,00	1 352,00
PDT protseduuri maksumus	217,57	217,57	217,57	217,57
<b>Lisakulu ravikindlustuse eelarvele</b>	<b>30 991</b>	<b>41 321</b>	<b>51 651</b>	<b>61 982</b>

Taotluse alusel ei ole tegemist uute lisanduvate ravijuhtudega ning PDT laserprotseduur ei muuda nende patsientide eelnevat ja järgnevat käsitlust. PCV ja AMD-st tingitud CNV ravi juhtudel saavad patsiendid alternatiivset ravi anti-VEGF ravimitega (või saavad täna teha PDT protseduuri tasulisena). CSC ravis on kasutusel konventsionaalne fokaalne silmapõhja laserravi ning mikropulss laserravi. PDT teostatakse patsientidele, kes on saanud alternatiivset ravi, mis senini ei ole andnud optimaalset tulemust.

Küll aga on taotluses ja esitatud lisaandmetes toodud välja, et teataval määral võivad CSC juhtudel alternatiivsete teenuste (koodid 7807 ja 7808) kulud väheneda. PCV ja AMD-st tingitud CNV juhtudel võib õnnestunud juhul lõpetada anti-VEGF ravi 3 kuu möödudes või väheneb anti-VEGF ravi vajadus. Osaliselt kombineeritud ravi jääb siiski alles. Kuna ei ole teada taotletava teenuse prognoositava mahu jaotus diagnoosigruppide lõikes, ei ole võimalik vähenevate kuludega eelarvemõju arvutustes arvestada.

##### 4.2. Patsiendi poolt tehtavad kulutused

Patsiendil ravi saamiseks kulutusi ei kaasne.

#### 4.3. Teenuse väär- ja liigkasutamise tõenäosus ja majanduslikud mõjud

Teenuse väärkasutamiseks võib lugeda teenuse kasutamise piirangutest mitte kinnipidamist.

#### 4.4. Kohaldamise tingimuste vajalikkus tervishoiuteenuse ohutu ja optimaalse kasutamise tagamiseks

Haigekassa võtab ravimiteenuse eest tasu maksmise kohustuse üle patsiendilt, kellel on diagnoositud:

- Ealine maakula degeneratsioon- RHK-10 järgi H35.3
- Tsentraalne seroosne korioretinopaatia- RHK-10 järgi H35.7
- Polüpooidne koroidea vaskulopaatia- RHK-10 järgi H31.8
- Koroidea hemangioom- RHK-10 järgi D31.3
- Kapillaarne hemangioom- RHK-10 järgi D31.2

Vajab täpsustamist erialaseltsiga.

### 5. Kokkuvõte

Esitatakse lühikokkuvõtte koos hindaja selgituste ja põhjendustega tabelkujul

	Vastus	Selgitused
<b>Teenuse nimetus</b>	Fotodünaamiline teraapia verteporfiiniga	
<b>Ettepaneku esitaja</b>	Eesti Oftalmoloogide Selts	
<b>Teenuse alternatiivid</b>	anti-VEGF ravi, fokaalne konventsionaalne laserravi ja mikropulss laserravi.	anti-VEGF ravi (teenus 365R), fokaalne silmapõhja laserravi (teenus 7808) ning mikropulss laserravi (teenus 7807).
<b>Kulutõhusus</b>	Kulutõhusust pole võimalik Eesti oludes hinnata.	Ravimi müügiloahoidja pole Eestile konkreetset hinnainfot ega kulutõhususe analüüsi esitanud, seega pole võimalik kulutõhusust Eesti oludes hinnata.
<b>Omaosalus</b>	Patsiendil ravi saamiseks kulutusi ei kaasne.	
<b>Vajadus</b>	Taotleja hinnangul ca 15 patsienti esimesel aastal, meditsiinilise eksperdi hinnangul 27 patsienti aastas.	
<b>Teenuse piirhind</b>	Teenuse piirhind (ravim+protseduur) on 1569,57€	Vajab täpsustamist erialaseltsiga
<b>Kohaldamise tingimused</b>	Haigekassa võtab ravimiteenuse eest tasu maksmise kohustuse üle patsiendilt, kellel on diagnoositud: •Ealine maakula degeneratsioon- RHK-10 järgi H35.3	Vajab täpsustamist erialaseltsiga



	<ul style="list-style-type: none"> <li>•Tsentraalne seroosne korioretinopaatia- RHK-10 järgi H35.7</li> <li>•Polüpooidne koroidea vaskulopaatia- RHK-10 järgi H31.8</li> <li>•Koroidea hemangiroom- RHK-10 järgi D31.3</li> <li>•Kapillaarne hemangiroom- RHK-10 järgi D31.2</li> </ul>	
<b>Muudatusest tulenev lisakulu ravikindlustuse eelarvele aastas kokku</b>	Esimesel kompenseerimise aastal ca 30 991€	
<b>Lühikokkuvõtte hinnatava teenuse kohta</b>	<p>Eesti Oftalmoloogide Selts taotleb uue teenuse „Fotodünaamiline teraapia verteporfiiniga“ lisamist tervishoiuteenuste loetellu. Teenus sisaldaks valgustundliku intravenoosse ravimi verteporfiini manustamist koos väikese võimsusega pikaajalise infrapuna laseriga (PDT). Taotletavat teenust kasutatakse järgnevatel näidustustel: ealine maakula degeneratsioon, tsentraalne seroosne korioretinopaatia, polüpooidne koroidea vaskulopaatia, koroidea hemangiroom, kapillaarne hemangiroom. <u>Ealise maakula degeneratsioon</u> korral on taotletud ravile alternatiiviks anti-VEGF ravi (teenus 365R), fotodünaamiline teraapia verteporfiiniga nimetatud näidustusel randomiseeritud kontrollitud uuringu andmetel statistiliselt olulist paremust platseebost ei näidanud.</p> <p><u>Tsentraalse seroosse korioretinopaatia</u> korral on taotletud ravile alternatiiviks konventsionaalne fokaalne silmapõhja laserravi (teenus 7808) ning mikropulss laserravi (teenus 7807). PDT on avatud randomiseeritud uuringu andmetel oluliselt efektiivsem mikropulss laserravist nii nägemisteravuse paranemise kui ka silmapõhja vedeliku lahustumise osas.</p> <p><u>Polüpooidse koroidea vaskulopaatia</u> korral on taotletud ravi kasutusel kombinatsioonis anti-VEGF raviga ning selle alternatiiviks on anti-VEGF monoterapia. Metaanalüüsi andmetel on kombinatsioonravi efektiivsem anti-VEGF monoterapiast nägemisteravuse osas (efektiivsem 6. ja 24. kuu andmetel, kuid mitte 3. ja 12. kuu andmetel) ning polüüpide regressiooni osas.</p> <p><u>Koroidea hemangiroomide ja kapillaarsete hemangiroomide</u> korral võib ülevaate artikli andmetel PDT ravil olla mõningane positiivne efekt, kuid uuringu tõenduspõhisus on madal. Ravimeetodi kulutõhusus Eestis pole teada.</p>	