

## 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>	Eesti Oftalmoloogide Selts
1.2 Taotleja postiaadress	Ravi 18, 10138, Tallinn
1.3 Taotleja telefoninumber	Tel 6207130
1.4 Taotleja e-posti aadress	Inger.viikna@silmalaser.ee;
1.5 Kaastaotleja	Mikk Pauklin
1.6 Kaastaotleja e-posti aadress	mikk.pauklin@kliinikum.ee
1.7 Kontaktisiku ees- ja perekonnanimi	Inger Viikna
1.8 Kontaktisiku telefoninumber	6025380
1.9 Kontaktisiku e-posti aadress	inger.viikna@silmalaser.ee

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>	puudub
2.2 Tervishoiuteenuse nimetus	Fotodünaamiline teraapia verteporfiiniga
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) <input type="checkbox"/> Eriala kaasajastamine (terve ühe eriala teenuste ülevaatamine)	

<sup>1</sup> Vastavalt Ravikindlustuse seaduse § 31 lõikele 5 võib taotluse esitada tervishoiuteenuste osutajate ühendus, erialaühendus või haigekassa.

- 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 27

#### 2.4 Taotluse eesmärgi kokkuvõtlik selgitus

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

Taotluse eesmärk on lisada tervishoiuteenuste loetellu uus teenus – fotodünaamiline teraapia verteporfiiniga. Protseduuri käigus kasutatakse valgustundlikku intravenooset ravimit verteporfiini koos väikese võimsusega pikaajalise infrapuna laseriga. Antud protseduur on kasutusel silma võrkkesta ja silma koroidea (soonkesta) veresoonte patoloogiate raviks.

NB! Osadele PDT näidustusega patsientidel ükski alternatiivne ravimeetod ei aita nägemist parandada/säilitada.

### 3. Tervishoiuteenuse meditsiiniline näidustus

#### 3.1 Tervishoiuteenuse meditsiiniline näidustus (ehk sõnaline sihtgrupi kirjeldus)

*Esitada üksnes teenuse need näidustused, mille korral soovitakse teenust loetellu lisada, ravimikomponendi osas ravimiteenust täiendada, tehnoloogia osas tervishoiuteenust täiendada või teenuse sihtgruppi laiendada.*

**NB!** 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.

Ealine maakula degeneratsioon  
Tsentraalne seroosne korioretinopaatia  
Polüpooidne koroidea vaskulopaatia  
Koroidea hemangioom  
Kapillaarne hemangioom

<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“

<p>3.2 Tervishoiuteenuse meditsiiniline näidustus RHK-10 diagnoosikoodi alusel (kui on kohane)</p>	<p>H31.8 H35.3 H35.7 H35.8 H33.2 D31.2 D31.3</p>
<p>3.3 Näidustuse aluseks oleva haiguse või tervises seisundi iseloomustus <i>Kirjeldada haiguse või tervises seisundi levimust, elulemust, sümptomaatikat jm asjasse puutuvat taustainfot.</i></p>	
<p>Silma koroidea ehk soonkesta haiguseid iseloomustab tsentraalse nägemise hägustumine või kadu. Enamasti säilib perifeerne nägemine, kuid raskendatud on nägude eristamine, lugemine, autoga sõitmine ning lähitöö.</p> <p>Ealine maakula degeneratsioon (AMD) on progreseeruv ning tihtipeale pimedusega lõppev haigus, olles kolmandaks juhtivaks nägemispuude ning pimeduse põhjustajaks maailmas. Haiguse ülemaailmne levimus on ~170 miljonit inimest. Ennustatakse et aastaks 2040 on haigeid juba 288 miljonit. Haigust esineb enamasti vanemaelistel vanuses 55+. 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 druusid, millega kaasnevad hüper- või hüpopigmentaarsed muutused ning koroidea neovaskularisatsioon. Märja vormi korral esinevad silmapõhjas neovaskulaarsed ning eksudatiivsed muutused, mis tekivad ebanormaalsete veresoonte kasvust koroidea avaskulaarsesse alasse.</p> <p>Tsentraalne seroosne korioretinopaatia (CSC) on haigus, mis väljendub vedeliku kogunemises maakuli alla, mille tagajärjel neuroreetina irdub. Haiguse tekkepõhjus on teadmata, kuid seda seostatakse kortikosteroidide kasutamisega ning stressiga. Haiguse riskirühma kuuluvad mehed vanuses 25-55. Enamasti on haigus kahepoolne, võib iseeneslikult korduda ning 20% juhtudest võib haigus muutuda krooniliseks. Haigusega sümptomid on nägemise langus, värvinägemishäired, nägemise moonutused ja tsentraalne skotoom. Ilma ravita võib tekkida püsiv nägemise halvenemine.</p> <p>Polüpooidne koroidea vaskulopaatia (PCV) on silma koroidea veresoonekonna haigus, mida esineb nii meestel kui naistel, erinevast päritolust inimestel (pisut rohkem Aasia ning Aafrika päritolu inimestel), enamasti vanuses 50-65. Haiguse täpne tekkepõhjus on teadmata. Kuigi haigus algab enamasti ühest silmast võib see aja jooksul tekkida ka teise silma, mistõttu on oluline sagedane kontroll. Haigust 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.</p> <p>Koroidea hemangioom - healoomulised tuumorid, mis kasvavad võrkkesta all asuvas veresoonte kihis koroideas. Koroidea hemangioomid ei ole vähkkasvajad ega anna metastaase. Jagunevad kaheks.</p> <p>*Piiratud koroidsed hemangioomid on vaskulaarsed kasvavad, mida tavaliselt diagnoositakse 20–40-aastastel patsientidel. Haigus kulgeb enamasti unifokaalselt ja ühepoolset.</p> <p>*Difuuset tüüpi hemangioomid võivad olla seotud näo <i>naevus flammeusi</i> või Sturge-Weberi sündroomi variatsioonidega.</p> <p>Kui hemangioomid paiknevad makulis või lekivad, võivad nad tekitada võrkkesta irdumist või tsüstilisi muutusi võrkkestas, vähendades seega nägemisteravust. Haigusega kaasneb reetina irdumine, subfoveaalne vedeliku kogunemine ning seetõttu halveneb just tsentraalne nägemine.</p>	

Lisaks võib tekkida hüperoopia, moonutused nägemises, valgus sähvatused silmades ning udune nägemine.

Kapillaarne hemangioom- võrkkesta healoomulised kapillaarkasvajad on enamasti juhuslikud või seotud Hippel-Lindau haigusega. Esineb enamasti noorematel vanuses 10-30. Maakuli piirkonnas tekib eksudatsioon, mistõttu võib nägemine haveneda või kaduda. Nende kasvajate levinum 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 500µm ning nägemisteravus on langenud. Diagnoosiga kaasnevad maakuli turse, subretinaalse vedeliku kogunemine, eksudatiivne reetina irdumine, epiretinaalne membraan ja trakteeriv reetina irdumine. Ilma ravita võib areneda reetina irdumiseks, neovaskulaarseks glaukoomiks ja valulikuks pimedaks silmaks.

#### 4. Tervishoiuteenuse tõenduspõhisus

##### 4.1 Teaduskirjanduse otsingu kirjeldus

*Selgitada lühidalt taotluse aluseks olevate kliiniliste uuringute jm teaduspõhiste kirjandusallikate otsimis- ning 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 PubMedist (<https://pubmed.ncbi.nlm.nih.gov/>),

Otsingsõnad, mida kasutati olid: PDT, Photodynamic therapy, Visudyne, verteporfin, PDT laser, polypoidal choroidal vasculopathy PDT, Central serous chorioretinopathy PDT, Anti-VEGF and PDT, PDT ocular tumors.

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

4.2.1 Uuringu sihtgrupp ja uuritavate arv uuringugruppide lõikes  
*Märkida uuringusse kaasatud isikute arv uuringugrupi lõikes ning nende lühiiseloostus, nt. vanus, sugu, eelnev ravi jm.*

402 patsienti Euroopast ja Ameerikast, kellel oli koroidaalse neovaskularisatsiooni (CNV) klassikaline komponent ja nägemisteravus ETDRS tabelil vahemikus 73-34 tähte, ja 207 patsienti platseeborühmas.

4.2.2 Uuringu aluseks oleva ravi/ teenuse kirjeldus

PDT laser monoteeraapia

4.2.3 Uuringus võrdlusena käsitletud ravi/teenuse kirjeldus

Platseebo

4.2.4 Uuringu pikkus

2-3 aastat.

4.2.5 Esmane tulemusnäitaja <i>Uuritava teenuse esmane mõõdetav tulemus /väljund</i>	Nägemisteravuse säilimine (langus vähem kui 15 ETDRS- tähte 24 kuu jooksul)
4.2.6 Esmase tulemusnäitaja tulemus	53% PDT patsientides säilitas nägemisteravuse võrreldes 38% platseebo grupist. (P<.001)
4.2.7 Teised tulemusnäitajad <i>Uuritava teenuse olulised teised tulemused, mida uuringus hinnati</i>	
4.2.8 Teiste tulemusnäitajate tulemused	

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>	Tsentraalse seroosse korioretinopaatiaga haiged - 265 silma, keskmise vanusega 52 erinevast soost ja rassist varasema ravita
4.2.2 Uuringu aluseks oleva ravi/ teenuse kirjeldus	Enne PDT laserit
4.2.3 Uuringus võrdlusena käsitletud ravi/teenuse kirjeldus	Peale PDT laserit
4.2.4 Uuringu pikkus	1-12 kuud
4.2.5 Esmane tulemusnäitaja <i>Uuritava teenuse esmane mõõdetav tulemus /väljund</i>	Nägemisteravus
4.2.6 Esmase tulemusnäitaja tulemus	Nägemisteravus paranes rohkem kui kaks rida ligikaudu pooltel patsientidel ,kelle varasem nägemisteravus oli <20/100 ja 30% patsientidel kelle varasem nägemisteravus oli vahemikus 20/40 ja 20/80
4.2.7 Teised tulemusnäitajad <i>Uuritava teenuse olulised teised tulemused, mida uuringus hinnati</i>	Subretinaalse vedeliku olemasolu
4.2.8 Teiste tulemusnäitajate tulemused	Enne PDT laserit esines subretinaalset vedelikku 220 silmas. Uuringu lõpuks oli 81% neist enam subreinaalset vedelikku ei esinenud.

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>	Polüpoidse koroidea vaskulopaatiaga patsiendid - - 1178 uuritavat erinevast soos ja rassist, vanuses 53-78, ilma varasema ravita.
4.2.2 Uuringu aluseks oleva ravi/ teenuse kirjeldus	PDT monoterapia ja intravitreaalne anti-VEGF ravi monoterapia
4.2.3 Uuringus võrdlusena käsitletud ravi/teenuse kirjeldus	Kombineeritud teraapia
4.2.4 Uuringu pikkus	1-36 kuud
4.2.5 Esmane tulemusnäitaja <i>Uuritava teenuse esmane mõõdetav tulemus /väljund</i>	Nägemisteravuse muutus
4.2.6 Esmase tulemusnäitaja tulemus	Kombineeritud teraapia tagab oluliselt parema nägemisteravuse kui ainult PDT laser nii 3,6,12 kui 24 kuu pärast (P=.03, P=.005, P=.02 ja P<.00001) ning ka parema nägemisteravuse kui ainult anti-VEGF ravi 6 ja 24 kuu pärast (p=.001; P<.0001)
4.2.7 Teised tulemusnäitajad <i>Uuritava teenuse olulised teised tulemused, mida uuringus hinnati</i>	Tsentraalne reetina paksus ja polüüpide vähenemine
4.2.8 Teiste tulemusnäitajate tulemused	PDT laser on võrreldes anti VEGF raviga efektiivsem polüpoidide vähendamiseks nii 3 kui 6 kuu pärast (P<0.00001, P=.0001) Anti-VEGF ravi on oli 3 kuu pärast efektiivsem reetina paksuse vähendamiseks (P=.04) Kombineeritud ravi vähendab võrreldes anti-VEGF raviga oluliselt polüüpide arvu kolme kuu ja rohkem kui poole aasta pärast (P<.00001; P<.0001)

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>	Reetina hemangioomiga patsiendid - 278 uuritavat
4.2.2 Uuringu aluseks oleva ravi/ teenuse kirjeldus	Enne PDT laserit
4.2.3 Uuringus võrdlusena käsitletud ravi/teenuse kirjeldus	Peale PDT laserit
4.2.4 Uuringu pikkus	keskmiselt 26,2 kuud

4.2.5 Esmane tulemusnäitaja <i>Uuritava teenuse esmane mõõdetav tulemus /väljund</i>	Tuumori suuruse vähenemine
4.2.6 Esmase tulemusnäitaja tulemus	94,3% juhtudest vähenes tuumori suurus
4.2.7 Teised tulemusnäitajad <i>Uuritava teenuse olulised teised tulemused, mida uuringus hinnati</i>	Nägemisteravuse paranemine või stabiliseerumine, eksudaatide vähenemine
4.2.8 Teiste tulemusnäitajate tulemused	Nägemisteravus paranes või stabiliseerus 91% juhtudest. Eksudaatide regressioon 98% juhtudest.

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>	Kapilaarse hemangioomiga patsiendid - 28 uuritavat
4.2.2 Uuringu aluseks oleva ravi/ teenuse kirjeldus	Enne PDT laserit
4.2.3 Uuringus võrdlusena käsitletud ravi/teenuse kirjeldus	Peale PDT laserit
4.2.4 Uuringu pikkus	keskmiselt 14,2 kuud
4.2.5 Esmane tulemusnäitaja <i>Uuritava teenuse esmane mõõdetav tulemus /väljund</i>	Kasvaja suuruse vähenemine
4.2.6 Esmase tulemusnäitaja tulemus	89% juhtudest kasvaja suurus vähenes.
4.2.7 Teised tulemusnäitajad <i>Uuritava teenuse olulised teised tulemused, mida uuringus hinnati</i>	Nägemisteravuse paranemine või stabiliseerumine, eksudaatide vähenemine
4.2.8 Teiste tulemusnäitajate tulemused	71% juhtudest nägemisteravus paranes, eksudaatide regressioon 89% juhtudest.

*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 ( $\geq 1/10$ )	

Sage ( $\geq 1/100$ kuni $< 1/10$ )	Süstekoha reaktsioonid (Valu, turse, põletik ja ekstravasatsioon süstekohas, asteenia) , nägemishäired, hüperkolesteroleemia, minestus, peavalu, peapööritus, raske nägemisteravuse langus, nägemishäired nagu nägemisteravuse halvenemine, ebaselge või ähmane nägemine, valgussähvatused, vaatevälja defektid nagu skotoomid, hallid või tumedad ringid, mustad laigud. düspnoe, iiveldus, infusiooniga seotud rinnavalu, infusiooniga seotud valu, mis avaldub peamiselt seljavaluna.
Rasked kõrvaltoimed	
Võimalikud tüsistused	Anafülaktiline reaktsioon, ülitundlikkus, vasovagaalsed reaktsioonid, võrkkesta irdumine, retinaalne hemorraagia, klaaskeha hemorraagia, reetina turse, reetina isheemia (verevoolu puudumine võrk- või soonkestas), võrkkesta pigmentepiteeli rebend, maakula turse, müokardiinfarkt, hüpertensioon, lööve, urtikaaria, sügelus, ülitundlikkus süstekohas, verejooks süstekohas, värvimuutus süstekohas, palavik, valu, üldine halb enesetunne, vesivillid süstekohas, süstekoha nekroos.

#### 4.3.2 Kõrvaltoimete ja tüsistuste ravi

*Kirjeldada, milliseid teenuseid ja ravimeid on vajalik patsiendile osutada ning millises mahus, et ravida tekkinud kõrvaltoimeid ning tüsistusi.*

*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.*

Peamiseks kõrvaltoimeks on naha valgustundlikkus, mis tekib verteporfini manustamisel. Patsientidel on soovitatav 3-5 päeva peale ravi kanda laia servaga mütsi, katvaid riideid ning päikesepille.

Silmaga ja nägemisega seotud kõrvaltoimete vältimiseks kasutatakse tihtipeale kombineeritud ravi koos anti VEGF raviga.

Käepärast tuleb hoida esmaabivahendid ning patseite nõustada kõrvaltoimete ja nende ravi osas.

#### 4.4. Tervishoiuteenuse osutamise kogemus maailmapraktikas

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

AMD ravi - uuringud ja case studyd on tõestanud PDT laser efektiivsust nägemisteravuse säilitamisel. Uuringud on näidanud, et olulisi süsteemseid ohutusprobleeme patsientidel 5 aasta jooksul ei esine ning patsientidel esineb stabiilset nägemist ~60 kuu jooksul. Kombineeritud ravi on aidanud vähendada märja AMD patsientidel anti-VEGF ravimite manustamise sagedust.



Tsentraalne seroosne korioretinopaatia - PDT laser on osutunud efektiivseks võrkkesta aluse vedeliku vähendamisel ning nägemise parandamisel.

Polüpooidne koroidea vaskulopaatia- kombineeritud ravi anti-VEGF raviga, on efektiivsem polüüpide täieliku regressiooni saavutamisel kui anti-VEGF monoterapia.

Koroidea hemagiom- PDT laser aitab ravida eksudatiivset võrkkesta irdumist ja parandada nägemist.

Kapillaarne hemangiom- PDT laser on andnud tulemusi kasvaja regresseerumisel või stabiliseerumisel, samuti subretinaalse vedeliku (SRF) ja lipiidide eritumise paranemisel.

## 5. Tõendus põhisisus võrreldes alternatiivsete tõendus põhiste raviviisidega

5.1 Ravikindlustuse poolt rahastatav alternatiivne tõendus põhine raviviis tervishoiuteenuste, soodusravimite või meditsiiniseadmete loetelu kaudu  
*Maksimaalselt palume kirjeldada 3 alternatiivi.*

Alternatiivi liik <i>Märkida, millise loetelu (tervishoiuteenused, soodusravimid, meditsiiniseadmed) kaudu on kohane alternatiiv patsiendile kättesaadav</i>	Alternatiiv <i>Märkida alternatiivse raviviisi teenuse kood, ravimi toimeaine nimetus või meditsiiniseadme rühma nimetus.</i>	Lisaselgitus / märkused <i>Vajadusel lisada siia tulpa täpsustav info</i>
1. Anti-VEGF intravitreaalsed süstid	7271 365R	PCV ja CSC neovaskularisatsiooniga, NB! osadele patsientidele alternatiiv ei aita.
2. Fokaalne argoon laser	7808	CSC puhul, jätab skotoomi, NB! osadele patsientidele alternatiiv ei aita.
3. Mikropulss laser	7807 (funduslaseri kood puudub haigekassa kood)	CSC, kuni teatud maakuli paksuseni, NB! osadele patsientidele alternatiiv ei aita.

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 oleva tõendus põhise tase
		<i>Soovitused taotletava teenuse osas</i>	
		<i>Soovitused alternatiivse raviviisi osas</i>	

Guidelines for the management of neovascular age-related macular degeneration by the European Society of Retina Specialists (EURETINA)	2014	PDT laser	Keskmise tugevusega soovitus
		Silmapõhja funduslaser Anti VEGF ravimid Radiatsiooni teraapia Kirurgiline ravi Kombineeritud ravi	Efektiivsus kliiniliselt tõestatud
2.			

### 5.3 Kokkuvõtte tõendus põhisusest võrreldes alternatiivsete tõendus põhiste raviviisidega

*Esitada kokkuvõtvalt teenuse oodatavad lühi- ja pikaajalised tulemused tervisele. nt. surmajuhtumite vähenemine, haigestumisuhtude vähenemine, elukvaliteedi paranemine, kõrvaltoimete sageduse vähenemine, tüsistuste sageduse vähenemine.*

*Lisaks selgitada, kas uus teenus on samaväärne alternatiivse raviviisiga. Väites uue teenuse paremust, tuleb välja tuua, milliste tulemuste osas omab taotletav teenus eeliseid.*

PDT laser tõstab nägemisteravust või takistab oluliselt nägemisteravuse halvenemist, vähendab reetina all oleva vedeliku kogust ning vähendab vajadust korduvateks anti-VEGF ravimite süstideks Ravi saanud patsientide elukvaliteet tõuseb ning nende nägemine üldjuhul säilib või isegi paraneb. PDT laser sobib kasutamiseks ka neile patsientidele, kellele anti-VEGF ravi on sobi, lisaks tekitab PDT laser võrreldes silmapõhja funduslaseriga vähem fotokagulatiooni ning koekahjustust, seega saab PDT laserit kasutada ka fovea läheduses olevatel aladel ilma võrkkesta kudesid ja veresoone püsivalt kahjustamata. Ühtlasi on kombineeritud ravi PDT ja anti-VEGF ravimitega on andnud positiivseid tulemusi patsientidel, kelle puhul anti-VEGF monoterapia tulemuslik pole olnud.

## 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.*

Teenus eeldab OCT ja fundusfoto alusel dokumenteeritud ravisihmäär piirkonda. Patsient tuleb vastuvõtule (kaasas eelnevalt täidetud nõusolekuleht), silmaõde teostab kontrolli, mõõdab pikkust, kaalub, paigaldab kanüüli (protseduuride-uuringute tuba). Silmaarsti protseduuri eelne konsultatsioon vastuvõtu kabinetis. Laserikabinetis õde süstib Verteporfiini intravenoosselt 10 min jooksul perfuusoriga ja jäetakse patsient ootama 5 minutiks ravimi sihtveresoontesse kogunemiseks.

Ravitava silma sarvkestale asetatakse paikset anesteetilised silmatilgad ja laserkontaktluup (arsti poolt).

Verteporfiini aktiveerimiseks rakendatakse kahjustuspiirkonnale 83 sekundi jooksul laserit. See on valu ja nähtamatu infrapuna lainepikkuse tõttu. Peale protseduuri patsiendi jälgimine 15 min jooksul, seejärel protseduuride toas õde eemaldab kanüüli. Patsient lahkub kliinikust päikesepillide ja katva riietusega. Protseduurijärgselt soovitakse kasutada kunstpisarat ja päikesepillide järgnevatel päevadel. Korduv kontroll 4-12 nädala pärast.

<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>	Piirkondlik haigla, täna laser olemas Põhja-Eesti Regionaalhaiglal
7.2 Kas tervishoiuteenust osutatakse ambulatoorselt, statsionaarselt, ja/või päevaravis/päevakirurgias? <i>Loetleda sobivad variandid.</i>	Ambulatoorselt
7.3 Raviarve eriala <i>Nimetada, milliste erialade raviarvete peal antud teenus sisaldub lähtudes ravi rahastamise lepingust.</i>	Oftalmoloogia ambulatoorne
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>	minimaalne 3-6 x aastas
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>	
Vajalik medical retina spetsialiseerumisega oftalmoloog, õde (kanüüli paigaldamise ja perfuusori kasutamise oskus). Väljaõpe vajalik alustamisel.	
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>	
Vajalik hämar laseriruum, pilulamp, PDT laser, kontaktluup laseri teostamiseks, tuimestavad silmatilgad, kaal, pikkuse mõõtmise võimalus, perfuusor, UV kaitsega süstal, ravim verteporfiiin, esmaabivahendid. OCT, funduskaamera. Kanüülid. Plaastrid. Ei ole põhjendatud ööpäevaringne valmisolek, tegemist plaanilise protseduuriga.	

<b>8. Teenuse osutamise kogemus Eestis</b>	
8.1 Kas teenust on varasemalt Eestis osutatud?	JAH
8.2 Aasta, millest alates teenust Eestis osutatakse	2018
8.3 Eestis teenust saanud isikute arv ja teenuse osutamise kordade arv aastate lõikes	3
8.4 Eestis teenust osutanud raviasutused	Dr. Kai Noor Silmakabinet OÜ, nüüd PERH

8.5. Tervishoiuteenuste loetelu koodid, millega tervishoiuteenuse osutamist on raviarvel kodeeritud	-
8.6 Ravi tulemused Eestis	<p>PCV-le 3 patsiendil tagasihoidlik positiivne efekt, on vajanud siiski anti-VEGF raviga jätkamist. 1 patsient hea raviefektiga, ei vajanud edasist anti-VEGF ravi.</p> <p>CSC-le pos raviefekt subretinaalse vedeliku lahenumisega 3 patsiendil, ühel patsiendil CSC tuisistunud CNVga minimaalne raviefekt ja vajab edasist anti-VEGF</p> <p>Koroidea hemangioom 1 patsiendil üksikkolle, hea raviefekt, tuumor regresseerub ja subretinaalne vedelik taandub. 1 patsiendil laialdased koroidea hemangioomid, raviefekt minimaalne või puudub.</p>

<b>9. Eestis tervishoiuteenust vajavate isikute ja tervishoiuteenuse osutamise kordade arvu prognoos järgneva nelja aasta kohta aastate lõikes</b>			
9.1 Keskmine teenuse osutamise kordade arv ravijuhu (ühele raviarvele kodeerimise) kohta		1	
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	15	1,3	arvutustehe: 9.1*9.2.2 * 9.2.3
2. aasta	20	1,3	
3. aasta	25	1,3	
4. aasta	30	1,3	
9.3 Prognoosi aluse selgitus <i>Esitatakse selgitused, mille põhjal on teenust vajavate patsientide arvu hinnatud ning selgitused patsientide arvu muutumise kohta aastate lõikes.</i>			
<p>Hetkel ravi vajajaid on rohkem kui ravi saajaid, kuna teenus kallis ning patsiendid ei saa seda endale võimaldada. CSC on noorte tööealiste meest haigus, paremat ravialternatiivi ei ole. PCV diagnostika on paranenud - ICG uuringuid hakata tegema Eestis alles paar aastat tagasi - kuna paljud AMD patsiendid on tegelikult PCV, siis ilmselt neid ravijuhte tuleb juurde. Koroidea hemangioomi sagedus jääb samaks.</p>			
9.4 Tervishoiuteenuse mahtude jagunemine raviarvutuste vahel <i>Tabel on vajalik täita juhul, kui tervishoiuteenuse ravijuhud tuleb planeerida konkreetsetesse raviarvutustesse, st. tegu on spetsiifilise tervishoiuteenusega, mida hakkaksid osutama vähesed raviarvutused.</i>			
9.4.1 Raviarvutuse nimi	9.4.2 Raviarve eriala raviarvutuste lõikes	9.4.3 Teenuse osutamise kordade arv raviarve erialade lõikes	

<i>Sihtasutus Põhja-Eesti Regionaalhaigla</i>	<i>Oftalmoloogia</i>	15
ITK?		
TÜK?		

<b>10. Tervishoiuteenuse seos kehtiva loeteluga, ravimite loeteluga või meditsiiniseadmete loeteluga ning mõju töövõimetusel</b>		
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>	3004 x 1 Eriarsti korduv vastuvõtt 7267x 1 Silmade refraktsiooni uurimine autorefraktomeetri abil 7263 x 1 Silmapõhja uuring kolmepeegliläätse või Volke luubiga 7268 x 1 Silmapõhja optiline koherentne tomograafia 7260 x 1 Silmapõhja fotografeerimine	
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>	Anti-VEGF ravi - 3 süsti, eelnev ja järgnev visiit. 7271 - Intravitreaalne ravimi manustamine 365R Anti-VEGF ravim silmasiseseks süsteks, üks manustamiskord	
10.3 Kas uus teenus asendab mõnda olemasolevat tervishoiuteenust osaliselt või 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>	Osaliselt asendab silmapõhja funduslaserit (1 x) 7808 Vaskaurulaserravi protseduur	
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?	Ei	
10.5 Taotletava tervishoiuteenusega <u>kaasnevad</u> samaaegselt, eelnevalt või järgnevalt vajalikud tervishoiuteenused (mida ei märgita taotletava teenuse raviarvele), soodusravimid, ja meditsiiniseadmed <u>isiku kohta ühel aastal</u> . <i>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.</i>	3002 x 1 Eriarsti esmane vastuvõtt 3004 x 1 Eriarsti korduv vastuvõtt 7267 x 2 Silmade refraktsiooni uurimine autorefraktomeetri abil 7263 x 2 Silmapõhja uuring kolmepeegliläätse või Volke luubiga 7268 x 2 Silmapõhja optiline koherentne tomograafia 7260 x 1 Silmapõhja fotografeerimine 7261 x2 Fluorestsentsne angiograafia ICG uuring - sellel ei ole veel teenusekoodi	

<p>10.6 Alternatiivse raviviisiga <u>kaasnevad</u> (samaaegselt, eelnevalt või järgnevalt) vajalikud tervishoiuteenused (mida ei märgita taotletava teenuse raviarvele), soodusravimid, ja meditsiiniseadmed <u>isiku kohta ühel aastal</u>. <i>Vastamisel lähtuda punktis 10.5 toodud selgitustest.</i></p>	<p>3002 x 1 Eriarsti esmane vastuvõtt 3004 x 1 Eriarsti korduv vastuvõtt 7267x 2 Silmade refraktsiooni uurimine autorefraktomeetri abi 7263 x 2 Silmapõhja uuring kolmepeegililäätse või Volke luubiga 7268 x 2 Silmapõhja optiline koherentne tomograafia 7260 x 1 Silmapõhja fotografeerimine 7261 x 2 Fluorestsentsne angiograafia ICG uuring - sellel ei ole veel teenusekoodi + Anti-VEGF ravi + 7271 - Intravitreaalne ravimi manustamine + 365R Anti-VEGF ravim silmasiseseks süsteks, üks manustamiskord 7808 Vaskaurulaserravi protseduur</p>
<p>10.7 Kas uus tervishoiuteenus omab teaduslikult tõendatult <u>erinevat mõju</u> töövõimetuslehel kestvusele võrreldes alternatiivse raviviisiga? <i>Kas töövõimetuslehel kestvuse osas on publitseeritud andmeid teaduskirjandusest ning kas raviviiside vahel saab väita erinevust?</i></p>	<p>Ei</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 taotletavatehnikatehnikate maksumus. Ravimi maksumuse info palume edastada juhul, kui ravimil puudub Eestis müügiluba ja/või müügilooahoidja esindaja. Sellisel juhul palume esitada ravimi maksumuse koos täpsustusega, millise hinnaga on tegu (ravimi maaletoomishind, hulgimüügi väljamüügihind, lõplik hind haiglaapteegile koos käibemaksuga).*

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

Protseduuri hind võiks olla 1964 EUR

PDT laseri (aparaadi) hind 22 000 EUR + pilulamp

Verteporfiin ravim 1-le patsiendile lõplik hind apteegist KM-ga 9% 1352 EUR

PDT laseri kontaktluubi hind 300 EUR

### 11.2. Tervishoiuökonomilise analüüsi kokkuvõte

*Juhime tähelepanu, et vastavalt määruse<sup>8</sup> §9lg4 peab ravimi müügiloo 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*

<sup>8</sup> Vabariigi Valitsuse määrus<sup>8</sup> "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"

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.

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 <i>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 määra (ICER) võidetud tervisetulemi kohta?</i>
<b>International Journal of Retina and Vitreous</b> MARINA and HORIZON uuringu andmete baasil. USA, Philadelphia	2017	AMD puhul PDT cost-utility ratio \$16,044/QALY - hinnatud kulutõhusaks. <i>PDT QALY</i> dollars expended per quality-adjusted life year gained 0.74715
British Journal of Ophthalmology, UK	2004	AMD ravi 2-aastase perioodi jooksul oodatavad kulutasuvuse suhtarvud olid vahemikus 286 000 naela (alates VA 20/100) kuni 76 000 naela (alates VA 20/40) iga teenitud QALY kohta ja alates 14 000 naela (20) /100) kuni £34 000 (20/40) nägemisaasta kohta.
American Journal of ophthalmology USA	2005	AMD puhul PDT keskmine tasuvus on 31 103 dollarit QALY kohta (kvaliteediga kohandatud eluaasta).

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 sätestatud ning selgitada:*

- 1) kas teenuse osutamisega taotletav eesmärk on saavutatav teiste, odavamate meetoditega, mis ei ole seotud oluliselt suuremate riskidega ega halvenda muul viisil oluliselt kindlustatud isiku olukorda;
- 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.

- 1) Ei ole
- 2) teenus on suunatud haiguse ravimisele
- 3) kindlustatud isik ei ole üldjuhul valmis kalli hinna tõttu teenuse eest ise tasuma, seda näitab täna raviteenusest rahalistel põhjustel keeldumiste hulk.

<sup>9</sup> Kättesaadav:

[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)

<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>	Risk, et tervishoiuteenust kasutatakse valel patsiendil, mitte piisavat erialast kompetentsi omava tervishoiutöötaja või tugispetsialisti poolt on tagasihoidlik. Laserit teostav arst peab olema medical retina väljaõppega.
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>	Ravi alustatakse varem, kui jälgiv ravitaktika 3 kuud CSC puhul ei ole tulemust andnud - seda riski tuleb vältida.
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>	Ei
12.4 Kas tervishoiuteenuse ohutu ja optimaalse kasutamise tagamiseks on vajalik kohaldamise tingimuste sätestamine	Ei
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>	

### **13. Kasutatud kirjandus**

*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. Diabetic medicine: a journal of the British Diabetic Association, 2001, Jul;18(7), 595-598.*

*Võimalusel esitatakse lisaks veebilink. Kui elektroonilisi viiteid ei ole võimalik esitada, esitatakse taotlusega koos viidatud materjalidest elektroonsed või paberandjal koopiad.*



Salehi, M Interventions for central serous chorioretinopathy: a network meta-analysis. *The Cochrane database of systematic reviews*, 2015(12), <https://doi.org/10.1002/14651858.CD011841.pub2>

Ma, J *et al.* System review and meta-analysis on photodynamic therapy in central serous chorioretinopathy. *Acta ophthalmologica*, 2014, 92(8), e594–e601. <https://doi.org/10.1111/aos.12482>

Zhao, X. Y *et al.* The polyp regression rate and treatment prognosis of different interventions for polypoidal choroidal vasculopathy: a systematic review and meta-analysis. *Graefe's archive for clinical and experimental ophthalmology = Albrecht von Graefes Archiv fur klinische und experimentelle Ophthalmologie*, 2021, 259(4), 855–872. <https://doi.org/10.1007/s00417-020-04977-1>

Wu, Z *et al.* Comparison of the efficacy and safety of subthreshold micropulse laser with photodynamic therapy for the treatment of chronic central serous chorioretinopathy: A meta-analysis. *Medicine*, 2021, 100(17), e25722. <https://doi.org/10.1097/MD.00000000000025722>

Su, Y *et al.* Photodynamic therapy in combination with ranibizumab versus ranibizumab monotherapy for wet age-related macular degeneration: A systematic review and meta-analysis. *Photodiagnosis and photodynamic therapy*, 2018, 22, 263–273. <https://doi.org/10.1016/j.pdpdt.2018.05.002>

Cerman, E *et al.* Clinical use of photodynamic therapy in ocular tumors. *Survey of ophthalmology*, 2015, 60(6), 557–574. <https://doi.org/10.1016/j.survophthal.2015.05.004>

Gao, Y *et al.* Anti-VEGF Monotherapy Versus Photodynamic Therapy and Anti-VEGF Combination Treatment for Neovascular Age-Related Macular Degeneration: A Meta-Analysis. *Investigative ophthalmology & visual science*, 2018, 59(10), 4307–4317. <https://doi.org/10.1167/iovs.17-23747>

Lu, H. Q *et al.* Photodynamic therapy and anti-vascular endothelial growth factor for acute central serous chorioretinopathy: a systematic review and meta-analysis. *Eye (London, England)*, 2016, 30(1), 15–22. <https://doi.org/10.1038/eye.2015.208>

Lim, J. I *et al.* Collaborative retrospective macula society study of photodynamic therapy for chronic central serous chorioretinopathy. *Ophthalmology*, 2014, 121(5), 1073–1078. <https://doi.org/10.1016/j.ophtha.2013.11.040>

Qian, T *et al.* Polypoidal choroidal vasculopathy treatment options: A meta-analysis. *European journal of clinical investigation*, 2018, 48(1), e12840. <https://doi.org/10.1111/eci.12840>

Schmidt-Erfurth, U *et al.* Guidelines for the management of neovascular age-related macular degeneration by the European Society of Retina Specialists (EURETINA). *The British journal of ophthalmology*, 2014, 98(9), 1144–1167. <https://doi.org/10.1136/bjophthalmol-2014-305702>

Laser photocoagulation of subfoveal neovascular lesions of age-related macular degeneration. Updated findings from two clinical trials. Macular Photocoagulation Study Group. *Archives of ophthalmology*, 1993, (Chicago, Ill. : 1960), 111(9), 1200–1209. <https://doi.org/10.1001/archopht.1993.01090090052019>

Kaiser, P. K. *et al.* Verteporfin PDT for subfoveal occult CNV in AMD: two-year results of a randomized trial. *Current medical research and opinion*, 2009, 25(8), 1853–1860. <https://doi.org/10.1185/03007990903038616>

Kaiser, P. K. *et al.* Verteporfin plus ranibizumab for choroidal neovascularization in age-related macular degeneration: twelve-month results of the DENALI study. *Ophthalmology*, 2012, 119(5), 1001–1010. <https://doi.org/10.1016/j.ophtha.2012.02.003>

Larsen, M *et al.* Verteporfin plus ranibizumab for choroidal neovascularization in age-related macular degeneration: twelve-month MONT BLANC study results. *Ophthalmology*, 2012, 119(5), 992–1000. <https://doi.org/10.1016/j.ophtha.2012.02.002>

Tozer, K *et al.* Combination therapy for neovascular age-related macular degeneration refractory to anti-vascular endothelial growth factor agents. *Ophthalmology*, 2013, 120(10), 2029–2034.

<https://doi.org/10.1016/j.ophtha.2013.03.016>

Raizada, K *et al.* Photodynamic Therapy For The Eye. In *StatPearls*. 2021 .StatPearls Publishing.

<https://www.ncbi.nlm.nih.gov/books/NBK560686/>

van Rijssen, T. J *et al.* Central serous chorioretinopathy: Towards an evidence-based treatment guideline. *Progress in retinal and eye research*, 2019, 73, 100770.

<https://doi.org/10.1016/j.preteyeres.2019.07.003>

van Dijk, E *et al.* Half-Dose Photodynamic Therapy versus High-Density Subthreshold Micropulse Laser Treatment in Patients with Chronic Central Serous Chorioretinopathy: The PLACE Trial.

*Ophthalmology*, 2018, 125(10), 1547–1555. <https://doi.org/10.1016/j.ophtha.2018.04.021>

Nowak-Sliwinska, P *et al.* Photodynamic therapy for polypoidal choroidal vasculopathy. *Progress in retinal and eye research*, 2013, 37, 182–199. <https://doi.org/10.1016/j.preteyeres.2013.09.003>

Taotluse esitamise kuupäev	24.11.2021
Taotleja esindusõigust omava isiku nimi ja allkiri <i>Elektroonsel esitamisel allkirjastatakse dokument digitaalselt ning nime alla lisatakse järgmine tekst "(allkirjastatud digitaalselt)".</i>	Inger Heleen Viikna allkirjastatud digitaalselt
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>	Mikk Pauklin allkirjastatud digitaalselt