

## EESTI HAIGEKASSA TERVISHOIUTEENUSTE LOETELU MUUTMISE TAOTLUS KOOS TÄITMISJUHISTEGA

Juhime tähelepanu, et haigekassa avalikustab taotlused kodulehel. Konfidentsiaalne informatsioon, mis avalikustamisele ei kuulu, palume tähistada taotluse tekstis märkega „konfidentsiaalne“.

1. Taotluse algataja	
1.1 Organisatsiooni nimi (taotleja) <i>Tervishoiuteenuste loetelu muutmise ettepaneku (edaspidi taotlus) esitava organisatsiooni (edaspidi taotleja) nimi<sup>1</sup>. Kui taotlus esitatakse mitme erialaühenduse poolt, märgitakse taotluse punktis 1.1 taotluse algatanud erialaühenduse nimi ning seejärel kaasatud erialaühenduse ehk kaastaotleja nimi punktis 1.6.</i>	<i>Eesti Oftalmoloogide Selts</i>
1.2 Taotleja postiaadress	Ravi 18, 10138 Tallinn
1.3 Taotleja telefoninumber	XXXXXXXXXX 7319762
1.4 Taotleja e-posti aadress	Mikk.Pauklin@kliinikum.ee
1.5 Kaastaotlejad	Reili Rebane; Marge Martjak
1.6 Kaastaotlejate e-posti aadressid	Reili.Rebane@itk.ee; Marge.Martjak@itk.ee
1.7 Kontaktisiku ees- ja perekonnanimi	Mikk Pauklin
1.8 Kontaktisiku telefoninumber	XXXXXXXXXX 7319762
1.9 Kontaktisiku e-posti aadress	Mikk.Pauklin@kliinikum.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>	Uus teenus
2.2 Tervishoiuteenuse nimetus	Autoloogsed seerumsilmatilgad raskete silmapinna haiguste raviks
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 type="checkbox"/> Uue tervishoiuteenuse lisamine loetellu <input type="checkbox"/> Uue ravimiteenuse lisamine loetellu <input type="checkbox"/> Uue ravimikomponendi lisamine olemasolevasse ravimiteenusesse <input type="checkbox"/> Uue tehnoloogia lisamine loetelus olemasolevasse teenusesse <input type="checkbox"/> Olemasolevas tervishoiuteenuses sihtgrupi muutmine (sh. laiendamine või piiramine)	

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

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

#### 2.4 Taotluse eesmärgi kokkuvõtlik selgitus

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

Taotluse eesmärgiks on uue teenuse „Autoloogsed seerumsilmatilgad raskete silmapinna haiguste raviks“ võtmine Haigekassa teenuste nimekirja. Uue teenuse loomise ajendiks on oftalmoloogia eriala teenuste nimekirja kaasajastamine ning Ravimiameti poolt selle tegevuse reguleerimine vastavalt rakkude, kudede ja elundite hankimise, käitlemise ja siirdamise seadusele. Autoloogsed seerumsilmatilgad on tasulise teenusena SA Tartu Ülikooli Kliinikum ja AS Ida-Tallinna Keskhaigla silmakliinikus olnud juba üle 10 aasta. Tegemist on võimalusega aidata raske silmapinna kahjustusega patsiente, kelle raviks puudub alternatiiv.

### 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.

Autoloogseid seerumsilmatilkasid raske silmapinna haiguse raviks kasutatakse juhul, kui patsiendil on raske kuiv silm, silmapinna haigus või korduv erosioon. Vastavate haigustega patsiente ravitakse esmalt niisutavate silmatilkadega, kuid raske sarvkesta kahjustuse korral ei pruugi nendest raviefekti saamiseks piisata.

- Kuiva silma sündroom (nii vesivedeliku tootmise defitsiidist tingitud kuiv silm kui ka suurenenud pisarate aurumisest põhjustatud kuiv silm ehk evaporatiivne)
- Silma pinna põletused ja söövitused
- Püsivad ja korduvad sarvkesta epiteeli defektid
- Neurotroofiline keratopaatia (kongenitaalne, diabeetiline, herpeetiline, kornea anesteesia)

<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 ressurside kaupa“ ja „Tervishoiuteenuse osutaja osutatud teenuste hulgad“

	<p>tingituna näiteks V kraniaalnärvi tuumorist või kirurgilisest protseduurist)</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• Immuunsüsteemi poolt vahendatud silma pinna põletikud (näiteks graft versus host sündroom, ülemine limbiline keratokonjunktiviit, pemfigoid, Stevens-Johnsoni sündroom)</li> <li>• Kirurgiliste interventsiioonide järgselt tekkinud kuiva silma sündroom (näiteks PRK või LASIK lõikuse järgselt)</li> <li>• Limbuse tüvirakkude defitsiit</li> </ul>
3.2 Tervishoiuteenuse meditsiiniline näidustus RHK-10 diagnoosikoodi alusel (kui on kohane)	<i>H11.1; H04.1; H18.8; T26.6; H16.0</i>

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

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

Autoloogsed seerumtilgad (edaspidi seerumtilgad) on üks ravivõimalus kuiva silma ja teiste silma pinna haiguste ravis. Seerumtilgad suurendavad pisarakihi stabiilsust, soodustavad silma pinna paranemismehhanisme ning vähendavad ebamugavustunnet silmades. (4) Seerumtilkade valmistamiseks kasutatakse patsiendi enda verest eraldatud seerumit, mida lahjendatakse steriilse füsioloogilise lahuse või silmaoperatsioonidel kasutatava soolade lahusega kindlas vahekorras. Enamasti kasutatakse 20% seerumtilkade lahust, mille puhul on seerumis sisalduvate bioloogiliste komponentide kontsentratsioon kõige sarnasem loomulike pisarate koostisele. (1)

Seerumtilgad sarnanevad koostiselt pisaratele ning sisaldavad täisvääruslikke proteiine, vitamiine ning kasvufaktoreid, mida apteegis müüdavates kunstpisarates ei leidu.

Parameter	Whole Tears	Serum
pH	7.4	7.4
Osmolality	298	296
EGF (ng/ml)	0.2-3.0	0.5
TGF-β(ng/ml)	2-10	6-33
NGF (pg/ml)	468.3	54.0
IGF (ng/ml)	0.31	105
PDGF (ng/ml)	1.33	15.4
Albumin (mg/ml)	0.023	53
Substance P (pg/ml)	157	70.9
Vitamin A (mg/ml)	0.02	46
Lysozyme (mg/ml)	1.4	6
Surface IgA (µg/ml)	1190	2
Fibronectin (µg/ml)	21	205
Lactoferrin (ng/ml)	1,650	266

Tabel 1. Olulisemad biokeemilised ühendid ja nende kogused pisarate ja seerumi koostises (2)

Tabelis esitatud komponendid on olulised konjunktivi ja kornea epiteelirakkude proliferatsioonis, diferentseerumises ja küpsemises. Tänu oma koostisele soodustavad seerumtilgad silma pinna rakkude taastumist ja uuenemist ning aitavad taastada silma pinna normaalset keskkonda. Seerumtilgad sisaldavad ka bakterite vastaseid aineid (lüsosüüm, komplement, immunoglobuliin G), mis kaitsevad bakteriaalse põletiku eest. Säilitusaineid seerumtilkadesse ei lisata, tänu millele on

nad kergesti talutavad ega ole toksilised silma pinna suhtes. Samas suurendab see seerumtilkade saastumise riski, mistõttu on oluline seerumtilkade valmistamine steriilses keskkonnas ja säilitamine õigetes tingimustes (1).

### **Seerumtilkade ravi positiivne toime ja selle hindamine (1, 2, 3, 5)**

Enamikke seerumtilkade ravi positiivseid toimeid on uuringutes kirjeldatud alates esimesest kuni neljandast ravinädalast.

- Silma pinna kaebuste vähenemine (võõrkehatus, kuivus, ärritus, põletustunne, punetus, valguskartus).
  - o Võimalik hinnata näiteks Ocular Surface Disease Index-i (OSDI) või 5-item Dry Eye Questionnaire (DEQ-5) alusel.
- Silma pinna värvumise vähenemine
  - o Võimalik hinnata silma pinna värvumist fluorestsiini või rose benagliga. Värvumise objektiviseerimiseks võib kasutada Oxford skaalat.
- Pisarakihi stabiilsuse suurenemine
  - o Võimalik hinnata tear film break up time (TBUT) testiga. TBUT pikeneb.
- Pisarakihi osmolaarsuse vähenemine
- Pisaravedeliku produktsiooni suurenemine
  - o Võimalik hinnata Schirmeri testiga.
- Korduvate sarvkesta erosioonide vähenemine; püsivate sarvkesta erosioonid paranemine
- Väheneb vajadus teiste silma pinda niisutavate preparaatide järele
- Visuse tõus

### **Seerumtilkade kasutamise kõrvaltoimed (1, 3, 4, 5)**

Seerumtilgad on üldiselt hästi talutavad ja turvalised. Enamasti patsientide silmakaebused tilkade kasutamisel vähenevad. Harva on kirjeldatud seerumtilkade kasutamisel järgmisi kõrvaltoimeid:

- Ebamugavustunde suurenemine silmades
- Kerge epiteeliopaatia (kornea epiteelirakkude väljalangemine ja sarvkesta epiteeli värvumise süvenemine)
  - Bakteriaalne konjunktiviit
  - Laugude ekseem
  - Kornea erosiooni teke; varasema kornea erosiooni/haavandi infitseerumine
  - Seerumtilkade pudeli/süstla saastumine
  - Immunoglobuliinide depositsioon korneale
  - Skleera vaskuliit (reumatoidartriidiga patsientidel)

### **Seerumtilkade kasutamise vastunäidustused ja tingimused patsiendi üldseisundile enne ravi määramist seerumtilkadega (1, 2, 4)**

Seerumtilkaid ei tohiks kasutada ägeda bakteriaalse silmapõletiku korral. Vastunäidustused raviks autoloogsete seerumtilkadega on peamiselt seotud patsiendi üldseisundiga. Enne ravi määramist on oluline hinnata, kas patsient on võimeline loovutama vajaliku koguse verd (100 ml) ning kas patsiendi veri on sobiva kvaliteediga tilkade valmistamiseks. Seega tuleb kaardistada patsiendi olulisemad kaasuvad haigused ning hinnata patsiendi baktereemia riski ja vere nakkusohtlikkust. Patsiendile peab olema võimalik luua veeniteed.

- Välistada bakteriaalne silmapõletik
- Välistada aneemia: hemoglobiini väärtus  $>11\text{g/dl}$  (hematokrit  $>33\%$ )
- Välistada vere loovutamiseks mittesobilikud seisundid ja kaasuvad haigused: ebastabiilne rinnaangiin, hiljutine müokardi infarkt või tserebrovaskulaarne intsident, oluline südame- või kopsuhaigus, ravimata aordistenoos

- Ei esine süsteemset aktiivset bakteriaalset infektsiooni; vere põletikumarkerid normi vahemikus (CRP, ESR)
- Välistada verrega ülekanduvad infektsioonid: HIV (anti-HIV-1/2), B-hepatiit (HBs-Ag), c-hepatiit (anti-HCV), süüfilis
- Lastele ja rasedatele naistele ravi autoloogsete seerumtilkadega ei soovitata

#### **Soovitused raviks autoloogsete seerumtilkadega (2, 4)**

Manustada konjunktivaalkotti 6-10 korda päevas. Uuringud on kirjeldanud seerumtilkade positiivseid mõjusid esimese nelja ravinädala jooksul. Seega on soovituslik minimaalne ravikuuri pikkus 1 nädal kuni kuus kuud. Ravi kestus sõltub patsiendi kaebustest ja kliinilisest leiust ning otsustatakse iga patsiendi puhul individuaalselt.

## **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).*

Taotluse aluseks olevaid teadusartikleid otsiti PubMedist otsingu märksõnade „autologous serum eye drops“ ja „autologous serum eye drops in dry eye syndrome“ ning „autologous serum eye drops in recurrent corneal erosion treatment“ järgi.

### 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.*

Uuriti 20 raskekujulise kuiva silma sündroomiga patsienti (kokku 40 silma), patsientide keskmine vanus oli 56,05±8,07 aastat. Valitud patsiendid ei olnud abi saanud erinevatest käsimüügis olevatest niisutavatest tilkadest. 18 patsienti olid naised ning 2 patsienti mehed. Uuringule eelnevalt pidid kõik uuritavad läbima 2-nädalase washout perioodi isotoonilise soolalahuse tilkadega. Erinevate aktiivsete põletikuliste silmahaigustega patsiendid välistati uuringust.(6)

4.2.2 Uuringu aluseks oleva ravi/teenuse kirjeldus	Uuriti autoloogsete seerumtilkade efektiivsust raskekujulise kuiva silma sündroomi kaebuste vähendamisel (6).
4.2.3 Uuringus võrdlusena käsitletud ravi/teenuse kirjeldus	Autoloogseid seerumtilkasid (edaspidi AS) võrreldi säilitusainetevabade niisutavate tilkadega ( <i>Refresh® Single Dose Preservative Free, Allergan Inc., Irvine, CA, USA</i> ) (6).
4.2.4 Uuringu pikkus	Uurimisperioodi pikkus oli kokku 2 kuud ja 2 nädalat.
4.2.5 Esmane tulemusnäitaja <i>Uuritava teenuse esmane mõõdetav tulemus /väljund</i>	Hinnati OSDI ( <i>Ocular Surface Disease Index</i> ) ja OXFORD skoori, Schirmeri testi tulemust ning TBUT ( <i>Tear Break Up Time</i> ) ajalist väärtust.
4.2.6 Esmase tulemusnäitaja tulemus	<p>Alustades oli mediaan OSDI skooriks 56,05±7,63; mediaan OXFORD skaala skoor III, mediaan Schirmeri testi tulemus 3 mm ning mediaan TBUT aeg 2 s.</p> <p>AS kasutamisel vähenes OSDI skoor 26,5 peale ning niisutavate tilkade puhul 43,2 peale pärast esimest kuud.</p> <p>Pärast 1 kuu AS ja niisutavate tilkade tilgutamist viidi läbi 2-nädalane washout periood, mille lõpuks oli AS saanute OSDI skoor tõusnud 54,8 ning niisutavate tilkade grupis 55,7 peale.</p> <p>Pärast washout perioodi vahetati grupid: AS grupis langes OSDI skoor 54,80 24,80 peale (54,74% skoori paranemine). Niisutavate tilkade puhul 55,70 pealt 43,70 peale (21,54% skoori paranemine). Mediaan TBUT aeg oli AS grupis 4 s versus 3s niisutavate tilkade grupis. Statistiliselt olulist erinevust ei olnud OXFORD ja Schirmeri testis.</p> <p>Niisutavatelt tilkadelt ülemineku puhul langes OSDI skoor 43,2 24,8 peale - kuiva silma kaebuste leevenemine ning statistiliselt oluline erinevus (<math>p &lt; 0.001</math>). AS-lt üleminekul niisutavatele tilkadele esines OSDI skoori tõus 26,5-lt 43,7-le.</p> <p>Uuringu käigus ei esinenud kõrvaltoimeid.</p>
4.2.7 Teised tulemusnäitajad <i>Uuritava teenuse olulised teised</i>	

tulemused, mida uuringus hinnati	
4.2.8 Teiste tulemusnäitajate tulemused	

<p>4.2.1 Uuringu sihtgrupp ja uuritavate arv uuringugruppide lõikes</p> <p><i>Märkida uuringusse kaasatud isikute arv uuringugrupi lõikes ning nende lühiiseloostus, nt. vanus, sugu, eelnev ravi jm.</i></p>	<p>Uuriti 20 kuiva silma sündroomiga patsienti, kes vastasid Jaapani Kuiva Silma Sündroomi Uuringugrupi kriteeriumitele ja kellel polnud teostatud pisarapunktide oklusiooni. Uuringule eelnevalt pidid kõik uuritavad läbima 2-nädalase <i>washout</i> perioodi säilitusainetevaba soolalahusega. Patisendid jagati kahte uuringugruppi. Uuringugrupis A oli 10 patsienti, kes kasutasid ainult säilitusainetevabasid niisutavaid tilkasid kuus korda päevas, kaks nädalat, keskmine vanus oli 65,4±9,7 aastat, meeste ja naiste suhe oli 2:8, Sjögreni sündroomiga patsientide ja mitte Sjögreni sündroomiga patsientide suhe oli 9:1. Uuringugrupis S oli 10 patsienti, kes kasutasid autoloogseid seerumtilkasid kuus korda päevas, kaks nädalat, keskmine vanus oli 62,3±12,5 aastat, meeste ja naiste suhe oli 2:8, Sjögreni sündroomiga patsientide ja mitte Sjögreni sündroomiga patsientide suhe oli 8:2.(7)</p>
4.2.2 Uuringu aluseks oleva ravi/teenuse kirjeldus	Uuriti autoloogsete seerumtilkade efektiivsust raskekujulise kuiva silma sündroomiga patsientide ravis (7).
4.2.3 Uuringus võrdlusena käsitletud ravi/teenuse kirjeldus	Autoloogseid seerumtilkasid (AS) võrreldi säilitusainetevabade niisutavate tilkadega (7).
4.2.4 Uuringu pikkus	Uurimisperioodi pikkus oli 2 nädalat.
4.2.5 Esmane tulemusnäitaja	Hinnati Schirmeri testi tulemust, fluorestsini ja bengali roosaga värvumise skoori, BUT ( <i>Tear Break Up Time</i> ) ajalist väärtust ning subjektiivset valu esinemise skoori.
4.2.6 Esmase tulemusnäitaja tulemus	Enne ravi ning peale <i>washout</i> perioodi ei esinenud gruppide BUT aegades statistilist erinevust( $p>0.05$ ). Niisutavate tilkade kasutamise järgselt ei olnud BUT ajas peale ravi olulist muutust, aga autoloogsete seerumtilkade

	<p>kasutamisega tõusis BUT aeg statistiliselt oluliselt (<math>p &lt; 0.05</math>). Grupis S oli mediaan BUT enne ravi <math>2,3 \pm 2,3s</math> ning peale ravi <math>4,3 \pm 2,6s</math>.</p> <p>Nii enne kui ka pärast washout perioodi oli mõlemas grupis fluorestsiiini ning bengali roosaga värvumine sarnane (<math>p &gt; 0.05</math>). Pärast ravi paranes autoloogsete seerumtilkade grupis mõlema värvumise skoor oluliselt, aga ei muutunud oluliselt niisutavate tilkade grupis. Erinevus värvumise skoorides peale ravi gruppide vahel oli statistiliselt oluline (<math>p &lt; 0.05</math>). Fluorestsiiiniga värvumise skoor grupis S oli peale ravi <math>2,8 \pm 1,3</math> punkti ning grupis A <math>3,5 \pm 2,2</math> punkti (<math>p &lt; 0.05</math>). Bengali roosaga värvumise skoor grupis S oli peale ravi <math>2,5 \pm 2,0</math> ning grupis A <math>4,2 \pm 2,5</math> punkti (<math>p &lt; 0.05</math>).</p> <p>Autoloogsete seerumtilkadega ravi järgselt oli valu skoor oluliselt madalam kui niisutavate tilkadega ravi järgselt (<math>p &lt; 0,05</math>). Valu esinemise skoor oli raviperioodi lõpus grupis S <math>52 \pm 24</math> ning grupis A <math>70 \pm 20</math> (<math>p &lt; 0.05</math>).</p> <p>Olulist erinevust Schirmeri testi väärtustes enne ja pärast ravi ei leitud kummaski grupis. Enne ravi ei erinenud Schirmeri testi tulemuste mediaanväärtused t uuringugruppide vahel oluliselt. Esmasel visiidil olid Schirmeri testi tulemused grupis A <math>3,8 \pm 4,5\text{mm}</math> ja grupis S <math>3,5 \pm 3,1\text{mm}</math> (<math>p &gt; 0,05</math>). Grupis A oli peale ravi mediaan Schirmeri testi tulemus <math>3,7 \pm 3,1\text{mm}</math> ja grupis S <math>3,3 \pm 2,6\text{mm}</math> (<math>p &gt; 0,05</math>).</p>
<p>4.2.7 Teised tulemusnäitajad</p> <p><i>Uuritava teenuse olulised teised tulemused, mida uuringus hinnati</i></p>	
<p>4.2.8 Teiste tulemusnäitajate tulemused</p>	

<p>4.2.1 Uuringu sihtgrupp ja uuritavate arv uuringugruppide lõikes</p> <p><i>Märkida uuringusse kaasatud isikute arv uuringugrupi lõikes ning nende lühiseloostus, nt. vanus, sugu,</i></p>	<p>Kaasati 12 väljendunud kuiva silma sündroomiga patsienti (kokku 24 silma; 11 naist ja 1 mees), kelle OSDI skoor oli üle 40 ning TBUT alla 5 sekundi, kornea epiteeli värvumine fluorestsiiiniga (OXFORD skaala järgi) või Schirmeri testi tulemus alla 5mm 5 minuti jooksul. Uuringusse ei kaasatud teiste silma pinna haigustega patsiente, uuringuprotokollist mitte kinni pidavad patsiendid, väljendunud aneemiaga patsiendid, varasemad</p>
--	---



<i>eelnev ravi jm.</i>	autoloogsete seerumtilkade kasutajad, toopiliste steroidide ja tsüklosporiintilkade kasutajad ning uuritavatele tilkadele allergilised inimesed. (8)
4.2.2 Uuringu aluseks oleva ravi/teenuse kirjeldus	20%-lised autoloogsed seerumtilgad (AS) 4x päevas (8).
4.2.3 Uuringus võrdlusena käsitletud ravi/teenuse kirjeldus	Systane niisutavad tilgad 4x päevas (8).
4.2.4 Uuringu pikkus	5 nädalat - 2 nädalat AS või Systane grupp, 1 nädal <i>washout</i> periood ning 2 nädalat gruppide vahel tilkade vahetus (8).
4.2.5 Esmane tulemusnäitaja <i>Uuritava teenuse esmane mõõdetav tulemus /väljund</i>	OSDI (Ocular Surface Disease Index) skoor (8).
4.2.6 Esmase tulemusnäitaja tulemus	OSDI skoor langes AS grupis 59±10 enne ravi ja 30±8 pärast ravi, (p=0,002). Niisutava tilga grupis langes skoor keskmiselt 51±7-lt 41±8-le).  Seega langes AS grupis OSDI skoor 50,95% ning niisutava tilga grupis ainult 22,19%.
4.2.7 Teised tulemusnäitajad <i>Uuritava teenuse olulised teised tulemused, mida uuringus hinnati</i>	Nägemisteravus 5m kauguselt Snelleni tabelil, kornea ja konjunktiivi värvumine fluorestsüiniga OXFORDi skaalal ja tear break up time (TBUT)
4.2.8 Teiste tulemusnäitajate tulemused	AS grupis langes OXFORD skoor III-lt II-le ja Systane grupis IV-lt III-le. TBUT väärtus suurenes AS grupis neljalt sekundilt kuuele ning Systane grupis kolmelt sekundilt neljale. Nägemisteravuses olulist erinevust ei tuvastatud.  Muutused ei olnud statistiliselt olulised (p>0,05).

<p>4.2.1 Uuringu sihtgrupp ja uuritavate arv uuringugruppide lõikes</p> <p><i>Märkida uuringusse kaasatud isikute arv uuringugrupi lõikes ning nende lühiiseloolest, nt. vanus, sugu, eelnev ravi jm.</i></p>	<p>Uuriti 33 patsienti (33 silma), kellest 21 olid mehed ja 12 naised. Patsientide keskmine vanus oli 49,3±9,8 aastat. Kõikidel patsientidel oli diagnoositud korduv sarvkesta erosioon vähemalt 18 kuud enne uuringuperioodi algust ning eelneva ravi foonil (kunstpisarate, salvide, kontaktläätsede ning <i>anterior stromal puncture</i>) oli neil esinenud vähemalt kolm korduvat erosiooni. Uuringust välistati herpeetilise sarvkesta haigusega, diabeedi või muu süsteemse haigusega patsiendid. (9)</p>
<p>4.2.2 Uuringu aluseks oleva ravi/teenuse kirjeldus</p>	<p>Uuriti autoloogsete seerumtilkade efektiivsust sarvkesta korduvate erosioonide ravis (9).</p>
<p>4.2.3 Uuringus võrdlusena käsitletud ravi/teenuse kirjeldus</p>	
<p>4.2.4 Uuringu pikkus</p>	<p>Uurimisperiod oli kokku 48 kuud (9).</p>
<p>4.2.5 Esmane tulemusnäitaja</p> <p><i>Uuritava teenuse esmane mõõdetav tulemus /väljund</i></p>	<p>Esmane tulemusnäitaja oli fluorestseinpositiivse epiteelidefekti esinemine (9).</p>
<p>4.2.6 Esmase tulemusnäitaja tulemus</p>	<p>Kõikide patsientide epiteelidefekt paranes 48-72h peale ravi alustamist. Ravi foonil ei tekkinud ühelgi patsiendil korduvat sarvkesta erosiooni. 28 patsiendil (85% patsientidest) ei tekkinud korduvat erosiooni ka 12 kuu jooksul peale ravikuuri lõppemist. Viiel patsiendil (15% patsientidest) tekkis korduv erosioon 3-12 kuud peale ravikuuri lõppemist. 30 kuu pärast kontrollis ei esinenud ühelgi patsiendil korduvat erosiooni. (9)</p>
<p>4.2.7 Teised tulemusnäitajad</p> <p><i>Uuritava teenuse olulised teised tulemused, mida uuringus hinnati</i></p>	<p>Uuriti korrigeeritud nägemisteravust Snelleni tabeliga ja silmasisest rõhku Goldmani meetodil enne ja pärast raviperioodi (9).</p>

4.2.8 Teiste tulemusnäitajate tulemused	Korrigeeritud nägemisteravuses enne ja pärast ravi ei olnud olulist erinevust ( $p < 0,41$ ). Silmasised rõhud (mõõdetud Goldmani meetodil) enne ja pärast ravi ei erinenud oluliselt ( $p < 0,38$ ). (9)
---	---

4.2.1 Uuringu sihtgrupp ja uuritavate arv uuringugruppide lõikes <i>Märkida uuringusse kaasatud isikute arv uuringugrupi lõikes ning nende lühiseloostus, nt. vanus, sugu, eelnev ravi jm.</i>	Tehti ülevaade 13 uuringu tulemustest, millest kümme uuringut hindas autoloogsete seerumtilkade efektiivsust raskekujulise kuiva silma sündroomi ravis ja neli uuringut hindas autoloogsete seerumtilkade efektiivsust püsivate sarvkesta epiteelidefektide ravis (10).
4.2.2 Uuringu aluseks oleva ravi/teenuse kirjeldus	Autoloogsete seerumtilkade efektiivsus raskekujulise kuiva silma sündroomi ja püsivate sarvkesta epiteelidefektide ravis (10).
4.2.3 Uuringus võrdlusena käsitletud ravi/teenuse kirjeldus	
4.2.4 Uuringu pikkus	
4.2.5 Esmane tulemusnäitaja <i>Uuritava teenuse esmane mõõdetav tulemus /väljund</i>	Kuiva silma sündroomi subjektiivne sümptomite skoor ja epiteelidefekti suurus (10).
4.2.6 Esmase tulemusnäitaja tulemus	<p>Kuues uuringus kümnest, mis käsitlesid kuiva silma sündroomi ravi, esines statistiliselt oluline paranemine kuiva silma sündroomi subjektiivsete sümptomite skoorides peale autoloogsete seerumtilkade kasutamist. Kahe uuringus toodi välja sümptomite paranemine, mis ei olnud statistiliselt oluline. Ühes uuringus sümptomid ei paranenud. Kaheksas uuringus paranes vähemalt üks järgmistest: sarvkesta värvumine, Schirmeri testi tulemus, TBUT aeg, tsütoloogiline analüüs.</p> <p>Kõik neli epiteelidefekti ravi käsitlevat uuringut näitasid epiteelidefekti paranemist autoloogsete seerumtilkadega.</p>

	Kolmes uuringus paranes epiteelidefekt rohkem kui 90% ulatuses. Ühes uuringus, kus võrreldi 100% autoloogseid seerumtilkaid 50% autoloogsete seerumtilkadega, leiti, et sarvkesta epiteelidefekt paranes kiiremini 100% autoloogsete seerumtilkadega ravides. (10)
4.2.7 Teised tulemusnäitajad <i>Uuritava teenuse olulised teised tulemused, mida uuringus hinnati</i>	
4.2.8 Teiste tulemusnäitajate tulemused	

*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 ( $\geq 1/10$ )	Puuduvad
Sage ( $\geq 1/100$ kuni $< 1/10$ )	Puuduvad
Rasked kõrvaltoimed	Puuduvad
Võimalikud tüsistused	Puuduvad
4.3.2 Kõrvaltoimete ja tüsistuste ravi <i>Kirjeldada, milliseid teenuseid ja ravimeid on vajalik patsiendile osutada ning millises mahus, et ravida tekkinud kõrvaltoimeid ning tüsistusi.</i> <i>Nt: Perifeersetes 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.</i>	
Seerumtilgad on üldiselt hästi talutavad ja turvalised. Enamasti patsientide silmakaebused tilkade kasutamisel vähenevad. Harva on kirjeldatud seerumtilkade kasutamisel järgmisi kõrvaltoimeid:	
<ul style="list-style-type: none"> <li>• Ebamugavustunde suurenemine silmades</li> <li>• Kerge epiteliopaatia (kornea epiteelirakkude väljalangemine ja sarvkesta epiteeli värvumise süvenemine)</li> <li>• Bakteriaalne konjunktiviit</li> <li>• Laugude ekseem</li> <li>• Kornea erosiooni teke; varasema kornea erosiooni/haavandi infitseerumine</li> <li>• Seerumtilkade pudeli/süstla saastumine</li> <li>• Immunoglobuliinide depositsioon korneale</li> <li>• Skleera vaskuliit (reumatoidartriidiga patsientidel)</li> </ul>	

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

Tegemist on üle maailma laialdaselt kasutatava ravimeetodiga. Kasutamise kohta on andmeid taotluses toodud kirjanduse viidetes.

## 5. Tõenduspõhisus võrreldes alternatiivsete tõenduspõhiste raviviisidega

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

Alternatiivi liik Märkida, millise loetelu (tervishoiuteenused, soodusravimid, meditsiiniseadmed) kaudu on kohane alternatiiv patsiendile kättesaadav	Alternatiiv Märkida alternatiivse raviviisi teenuse kood, ravimi toimeaine nimetus või meditsiiniseadme rühma nimetus.	Lisaselgitus / märkused Vajadusel lisada siia tulpa täpsustav info
1.		
2.		
3.		

5.2 Taotletava teenuse ja alternatiivse raviviisi sisaldumine Euroopa riikides aktsepteeritud ravijuhistes  
*Kui teenus ei kajastu ravijuhistes või antud valdkonnas rahvusvahelised ravijuhised puuduvad, lisada vastav selgitus lahtrisse 5.2.3. Maksimaalselt palume kirjeldada 5 ravijuhist.*

Ravijuhise nimi	Ravijuhise ilmumise aasta	Soovitused ravijuhises		Soovituse tugevus ja soovituse aluseks oleva tõenduspõhisuse tase
		Soovitused taotletava teenuse osas		
		Soovitused alternatiivse raviviisi osas		
1. Serum Eye Drops for the Treatment of Severe Ocular Surface Disease (2)	2017			Pole välja toodud

5.3 Kokkuvõtte tõenduspõhisusest võrreldes alternatiivsete tõenduspõhiste raviviisidega  
*Esitada kokkuvõtvalt teenuse oodatavad lühi- ja pikaajalised tulemused tervisele. nt. surmajuhtumite vähenemine, haigestumisjuhtude 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.*

Paraneb raske eesmise segmendi haigusega patsientide ravi ning seeläbi nende silmade seisund ning elukvaliteet.

## 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.*

Õde tööaeg 40 min

Arsti tööaeg 30 min

Koepanga spetsialist 2 x 135 min

Koepanga puhasruum hõivatud 120min

### Silmaarsti vastuvõtt

Vastuvõtt toimub oftalmoloogia uuringutoas. Teostab üks arst ja õde.

Patsient täidab terviseankeedi ja allkirjastab teadliku nõusoleku vormi seerumsilmatilkade valmistamiseks kinnitades, et talle on selgitatud seerumsilmatilkade valmistamist ning kasutamist ja seerumsilmatilkade kasutamisega seotud riske. Raviarst määrab, kui suures koguses patsiendilt verd võetakse ning millises annuses peab patsient seerumsilmatilkasid kasutama.

Vereanalüüside vastuseid kontrollib raviarst. Kui vereanalüüsid on korras, võib järgneda ravi ning raviarst registreerib patsiendi seerumsilmatilkade valmistamiseks vajaliku veenivere võtmiseks silmapolikliiniku õde vastuvõtule. Patsiendil, kellele valmistatakse korduvalt seerumtilkasid, peavad vereanalüüsid olema tehtud viimase 6 kuu jooksul enne seerumtilkade valmistamist. Kui analüüsid on vanemad kui 6 kuud, tuleb teha patsiendile korduvad analüüsid.

### Vere võtmine seerumsilmatilkade valmistamiseks

Vastuvõtt toimub oftalmoloogia uuringutoas. Teostab õde.

Enne veenivere võtmist kontrollib õde, et on olemas patsiendi terviseankeet, teadlik nõusolek ning eeltäidetud protokoll. Õde võtab patsiendilt 100–120 ml verd ehk 10–12 x 10 ml punase korgiga katsuti täit. Õde markeerib vereksutid kleebistega ja teavitab verevõtmisest viivitamatult koepanka, kes tuleb verele koheselt järgi.

Lisaks informeerib silmapolikliiniku õde patsienti seerumsilmatilkade kasutamise korrast, nende kättesaamisest silmapolikliinikust ja nende transpordiga seotud nõuetest. Silmapolikliiniku õde registreerib patsiendi korduvale õde vastuvõtule seerumtilkade ja tasulise teenuse arve kätte saamiseks 14 päeva pärast.

### Seerumsilmatilkade valmistamine

Teostab kaks koepanga spetsialist koepanga puhasruumis.

Enne seerumtilkade valmistamist peab võetud veri seisma 2 tundi toatemperatuuril või maksimaalselt 24 tundi digitaalse seadmega jälgitud külmikus +2...+8 °C juures koepanga ruumis. Seejärel koepanga spetsialist tsentrifuugib vereksutid. Tsentrifuugimise seaded: 15 min 3000 g juures (ehk 4500 rpm). Tsentrifuugimise järel täidetakse vastav protokoll osa. Koepanga spetsialist prindib seerumtilkade jaoks kleebiseprinteriga kleebised. Puhastab tsentrifuugitud vereksutid, asetab need steriilsesse katsutite hoidjasse ning asetab puhastatud kasti ja tõstab kasti materjalilüüsi.

Koepanga spetsialist riietub vastavalt puhasruumis töötamise nõuetele. Võtab materjalilüüsi katsutite ja kleebistega kasti ning eelnevalt puhastades paneb need edasi puharuumi materjalilüüsi.

Ettevalmistusruumis paneb valmis järgmised tarvikud ning puhastab pakendid enne puhasruumi materjalilüüsi panemist:

- 50 ml süstlad – 5 tk;
- roosa nõel 18G;
- konnektorid – 6 tk;
- filtrid – 5 tk;
- 3 ml süstlad 75–150 tk;
- punased korgid 75–150 tk;
- Mini-Spike;
- BSS lahus 500 ml;
- kleebised süstaldele;
- minigrip-kotid – 5 tk.

Puhasruumis asetab verekatsutid ja kõik vajalikud tarvikud materjalilüüsi töölauale ning seejärel puhastatakse need uuesti enne bioohutuskapi alla panemist. Bioohutuskapis töötamiseks avab õhuproovide võtmiseks 1 SAB ja 1 TSA tassi. Eemaldab verekatsutitelt korgid. Kinnitab 50 ml süstla külge nõela ja tõmbab korkideta katsutitest seerumi 50 ml süstlasse. Kogu eraldatud seerum jagatakse omakorda võrdselt 50 ml süstlade vahel ära, et süstlasse peab saama 10 ml seerumit.

Eraldatud seerumile lisatakse BSS (*Balanced Salt Solution*). Valmis lahus jaotatakse väikestesse 3 ml steriilsetesse süstaldeste. Selleks tuleb igale 50 ml süstlale asetada filter ja konnektor. Igasse 3 ml süstlasse tõmba täpselt 1,5 ml lahust. Seejärel tõmbab süstla kolba kuni 2 ml välja, et sügavkülmutamise käigus toimuva paisumise tõttu süstlast lahust ei väljuks. Igale väikesele 3 ml süstlale keeratakse otsa punane kork.

Koepanga spetsialist märgistab süstlad ettenähtud kleebistega. Igas 50 ml süstlas sisalduvast lahjendatud seerumist saadud 3 ml süstlad pakendab koepanga spetsialist eraldi minigrip-kotti, kuhu märgib partinumbri, millest lahjendatud seerumit jaotati (nr 1–5) süstalde arvule.

Valmistamise järgselt kannab seerumtilkade lahustamise andmed protokollile.

Valmistatud seerumtilgad hoiustatakse koepanga ruumis selleks ette nähtud digitaalselt jälgitud temperatuuriga sügavkülmutikus -20 °C juures, kus on märges „Karantiinis“ kuni mikrobioloogiliste külvi vastuste saabumiseni.

## 7. Tingimused ja teenuseosutaja valmisolek kvaliteetse tervishoiuteenuse osutamiseks

7.1 Tervishoiuteenuse osutaja <i>Nimetada kohased teenuse osutajad (nt. piirkondlik haigla, keskhaigla, üldhaigla, kohalik haigla, valikupartner, perearst)</i>	Tervishoiuteenuse osutaja võib olla asutus, kellel on rakkude, kudede ja elundite käitlemise ja siirdamise seaduse alusel välja antud sellekohane tegevusluba.
7.2 Kas tervishoiuteenust osutatakse ambulatoorselt, statsionaarselt, ja/või päevaravis/päevakirurgias? <i>Loetleda sobivad variandid.</i>	Teenust osutatakse nii ambulatoorselt, statsionaarselt kui ka päevaravis/päevakirurgias
7.3 Raviarve eriala <i>Nimetada, milliste erialade raviarvete peal antud teenus sisaldub lähtudes ravi rahastamise lepingust.</i>	Oftalmoloogia
7.4 Minimaalne tervishoiuteenuse osutamise kordade arv kvaliteetse teenuse osutamise	Ei ole vajalik

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>	
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>	
Autoloogseid seerumsilmatilkasid valmistavad spetsialistid peavad olema läbinud vastava väljaõppe.	
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 sealeri soetamine	

<b>8. Teenuse osutamise kogemus Eestis</b>	
8.1 Kas teenust on varasemalt Eestis osutatud?	Jah
8.2 Aasta, millest alates teenust Eestis osutatakse	Autoloogsed seerumsilmatilgad raskete silmapinna haiguste raviks on tasulise teenusena saadavad olnud üle 10 aasta AS Ida-Tallinna Keskhaigla ja SA Tartu Ülikooli Kliinikumi silmakliinikutes.
8.3 Eestis teenust saanud isikute arv ja teenuse osutamise kordade arv aastate lõikes	Keeruline tuvastada varasemaid andmeid, kuid alates 07.2022-30.11.2023 on näiteks AS Ida-Tallinna Keskhaigla koepangas valmistatud autoloogsed seerumsilmatilkasid 49 patsiendile. Valmistamisi on olnud 87 korda ja patsientidele on kokku väljastatud 9900 süstalt seerumsilmatilkadega. Tartu Ülikooli Kliinikumi Silmakliinikus valmistatakse seerumsilmatilkasid aasta umbes 60 korda ja kokku väljastatakse umbes 6000 süstalt seerumsilmatilkadega.
8.4 Eestis teenust osutanud raviasutused	AS Ida-Tallinna Keskhaigla SA Tartu Ülikooli Kliinikum
8.5. Tervishoiuteenuste loetelu koodid, millega tervishoiuteenuse osutamist on raviarvel kodeeritud	
8.6 Ravi tulemused Eestis	Ametlikke kokkuvõtteid ei ole tehtud, kuid ITK silmaarstide kogemus järgi on ravi väga hästi talutav ja tulemuslik.



--	--

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

9.1 Keskmine teenuse osutamise kordade arv ravijuhu (ühele raviarvele kodeerimise) kohta		2	
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	70	2	840
2. aasta	90	2	1080
3. aasta	110	2	1320
4. aasta	140	2	1680
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>			
9.4 Tervishoiuteenuse mahtude jagunemine raviasutuste vahel <i>Tabel on vajalik täita juhul, kui tervishoiuteenuse ravijuhud tuleb planeerida konkreetsetesse raviasutustesse, st. tegu on spetsiifilise tervishoiuteenusega, mida hakkaksid osutama vähesed raviasutused.</i>			
9.4.1 Raviasutuse nimi	9.4.2 Raviarve eriala raviasutuste lõikes	9.4.3 Teenuse osutamise kordade arv raviarve erialade lõikes	
AS Ida-Tallinna Keskhaigla	oftalmoloogia		
SA 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 <i>Loetleda samal raviarvel kajastuvate tervishoiuteenuste koodid ja teenuse osutamise kordade arv sellel raviarvel.</i>	Igakordsel autoloogsete seerumsilmatilkade valmistamisel 66510 - x1 66512 - x1 66511 - x1 3035 -x2 Esmakordsel valmistamisel ja siis iga 6 kuu järel 3002 - x1 3004 - x1 66611 - x3 66202 - x1 66707 - x3 66719 - x1 66112 - x1 66708 - x2 66706 - x1
---	---

<p>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></p>	-
<p>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></p>	Ei asenda
<p>10.4 Kui suures osas taotletava teenuse puhul on tegu uute ravijuhtudega? <i>Kas teenuse kasutusse võtmine tähendab uute ravijuhtude lisandumist või mitte? Kui jah, siis mitu ravijuhtu lisandub?</i></p>	
<p>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></p>	Ei kaasne
<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>10.7 Kas uus tervishoiuteenus omab teaduslikult tõendatult <u>erinevat mõju</u> töövõimetusle kestvusele võrreldes alternatiivse raviviisiga? <i>Kas töövõimetusle kestuse osas on publitseeritud andmeid teaduskirjandusest ning kas raviviiside vahel saab väita erinevust?</i></p>	-

10.8 Kui jah, siis mitu päeva viibib isik töövõimetuslehel taotletava teenuse korral ning mitu päeva viibib isik töövõimetuslehel alternatiivse raviviisi korral?	-
---	---

## 11. Kulud ja kulutõhusus

### 11.1 Taotletava tehnoloogia või ravimi maksumus

*Esitada taotletavatehnoloogia maksumus. Ravimi maksumuse info palume edastada juhul, kui ravimil puudub Eestis müügiluba ja/või müügilohoidja esindaja. Sellisel juhul palume esitada ravimi maksumuse koos täpsustusega, millise hinnaga on tegu (ravimi maaletoomishind, hulgimüügi väljamüügihind, lõplik hind haiglaapteegile koos käibemaksuga).*

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

Jetrail sealer - 11200.- (hind ilma km)

### 11.2. Tervishoiuökonomilise analüüsi kokkuvõte

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

Puudub

### 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 määr (ICER) võidetud tervisetulemi kohta?</i>

<sup>8</sup> Vabariigi Valitsuse määrus“ Eesti Haigekassa tervishoiuteenuste loetelu kriteeriumide täpsem sisu ning kriteeriumidele vastavuse hindajad, tervishoiuteenuste loetelu hindamise tingimused ja kord, tervishoiuteenuste loetelu komisjoni moodustamine ja töökord ning arvamuse andmise kord“

<sup>9</sup> Kätesaadav:

[https://www.haigekassa.ee/sites/default/files/balti\\_juhis\\_ravimite\\_farmakoökonomiliseks\\_hindamiseks.pdf](https://www.haigekassa.ee/sites/default/files/balti_juhis_ravimite_farmakoökonomiliseks_hindamiseks.pdf)

11.4 Hinnang isiku omaosaluse põhjendatusele ja isikute valmisolekule tasuda ise teenuse eest osaliselt või täielikult		
<i>Esitatakse isiku omaosaluse vajalikkus ja maksmise võimalused. Omaosaluse vajadusel lisatakse omaosaluse %.</i>		
<i>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.</i>		
Ei ole põhjendatud		

<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>	Ei ole tõenäoline	
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>	Ei ole tõenäoline	
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>	Puudub	
12.4 Kas tervishoiuteenuse ohutu ja optimaalse kasutamise tagamiseks on vajalik kohaldamise tingimuste sätestamine	Ei ole vajalik	
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>		

<b>13. Kasutatud kirjandus</b>
<i>Kasutatud kirjandusallikate viide esitatakse järgmiselt: Esimene autor. Artikli nimetus. Väljaandja (artikli puhul ajakirja, -lehe nimi; raamatu puhul kirjastuse nimi), ilmumise aasta, kuu ning ajakirja puhul selle number, lehekülgede numbrid. Nt: Pouwer F et al. Association between symptoms of depression and glycaemic control may be unstable across gender. 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 paberikandjal koopiad.</i>
1. Pan Q, Angelina A, Marrone M. et al. Autologous serum eye drops for dry eye. Cochrane Database Syst Rev. 2017 Feb; 2017(2): CD009327
2. The Royal College of Ophthalmologists. Serum Eye Drops for the Treatment of Severe

Ocular Surface Disease. Clinical Guidelines. September 2017

Link: <https://curriculum.rcophth.ac.uk/wp-content/uploads/2017/11/Serum-Eye-Drops-Guideline-2017.pdf>

3. Shtein RM, Shen JF, Kuo AN. et al. Autologous Serum-Based Eye Drops for Treatment of Ocular Surface Disease. Ophthalmology January 2020 Volume 127, Issue 1, 128–133
4. De Pascale MR, Lanza M, Sommese L. et al. Human Serum Eye Drops in Eye Alterations: An Insight and a Critical Analysis. J Ophthalmol. 2015;2015:396410
5. Geerling G, MacLennan S, Hartwig D. Autologous serum eye drops for ocular surface disorders. Br J Ophthalmol 2004;88:1467–1474
6. Celebri ARC, Ulusoy C, Mirza GE. The efficacy of autologous serum eye drops for severe dry eye syndrome: a randomized double-blind crossover study. Graefes Arch Clin Exp Ophthalmol 2014;252(4):619-26.  
Link artiklile: [The efficacy of autologous serum eye drops for severe dry eye syndrome: a randomized double-blind crossover study](#)
7. Kojima T, Ishida R, Dogru M, Goto E, Matsumoto Y, Kaido M, Tsubota K. The effect of autologous serum eyedrops in the treatment of severe dry eye disease: a prospective randomized case-control study. Am J Ophthalmol 2005;139(2):242-6.  
Link artiklile: [The effect of autologous serum eyedrops in the treatment of severe dry eye disease: a prospective randomized case-control study](#)
8. Urzua CA, Vasquez DH, Huidobro A, Hernandez H, Alfaro J. Randomized double-blind clinical trial of autologous serum versus artificial tears in dry eye syndrome. Curr Eye Res 2012;37(8):684-8.  
Link artiklile: [Randomized double-blind clinical trial of autologous serum versus artificial tears in dry eye syndrome](#)
9. Ziakas, N. G., Boboridis, K. G., Terzidou, C., Naoumidi, T. L., Mikropoulos, D., Georgiadou, E. N., & Georgiadis, N. S. (2010). Long-term follow up of autologous serum treatment for recurrent corneal erosions. Clinical & Experimental Ophthalmology, 38(7), 683–687.  
Link: <https://pubmed.ncbi.nlm.nih.gov/20456438/>
10. Roni M. Shtein, MD, MS, Joanne F. Shen, MD, Anthony N. Kuo, MD, Kristin M. Hammersmith, MD, Jennifer Y. Li, MD, Mitchell P. Weikert, MD. Autologous Serum-Based Eye Drops for Treatment of Ocular Surface Disease: A Report by the American Academy of Ophthalmology. Ophthalmology. 2020 Jan;127(1):128-133  
Link: <https://pubmed.ncbi.nlm.nih.gov/31561880/>

Taotluse esitamise kuupäev	30.11.2023
Taotleja esindusõigust omava isiku nimi ja allkiri <i>Elektroonsel esitamisel allkirjastatakse dokument digitaalselt ning nime alla lisatakse järgmine tekst</i>	<i>Mikk Pauklin</i> <i>(allkirjastatud digitaalselt)</i>

<i>"(allkirjastatud digitaalselt)".</i>	
<p>Kaastaotleja esindusõigust omava isiku nimi ja allkiri</p> <p><i>Kui taotlus esitatakse mitme erialatühenduse poolt, tuleb taotlus allkirjastada ka kaastaotleja poolt.</i></p> <p><i>Elektroonsel esitamisel allkirjastatakse dokument digitaalselt ning nime alla lisatakse järgmine tekst</i></p> <p><i>"(allkirjastatud digitaalselt)".</i></p>	