

EESTI HAIGEKASSA TERVISHOIUTEENUSTE LOETELU

MUUTMISE TAOTLUS

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>Eesti Naha- ja Suguhaiguste Arstide Selts</i>
1.2 Taotleja postiaadress	<i>Raja 31, 50417 Tartu, Eesti</i>
1.3 Taotleja telefoninumber	<i>+372 617 2961</i>
1.4 Taotleja e-posti aadress	<i>maigi.eisen@regionalhaigla.ee (seltsi sekretär)</i>
1.5 Kaastaotleja	
1.6 Kaastaotleja e-posti aadress	
1.7 Kontaktisiku ees- ja perekonnanimi	<i>Maigi Eisen</i>
1.8 Kontaktisiku telefoninumber	<i>+372 617 2961</i>
1.9 Kontaktisiku e-posti aadress	<i>maigi.eisen@regionalhaigla.ee</i>

2. Taotletav tervishoiuteenus	
2.1. Tervishoiuteenuse kood tervishoiuteenuste loetelus olemasoleva tervishoiuteenuse korral	<i>Pole asjakohane.</i>
2.2 Tervishoiuteenuse nimetus	<i>PUVA ravi</i>
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) <input type="checkbox"/> Loetelus olemasoleva tervishoiuteenuse piirhinna muutmine, mis ei tulene uue ravimikomponendi või tehnoloogia lisamisest olemasolevasse teenusesse (nt. teenuses olemasoleva kulukomponendi muutmine) ¹ <input type="checkbox"/> 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) ² <input type="checkbox"/> Loetelus olemasoleva tervishoiuteenuse kindlustatud isiku omaosaluse määra, haigekassa poolt kindlustatud isikult ülevõetava tasu maksmise kohustuse piirmäära muutmine ³	

¹ Vajalik on täita taotluse punktid 1-2 ja 6

² Vajalik on täita taotluse punktid 1, 2 ja 12 ning kui on kohaldatav, siis ka 7 ja 8

- Loetelus olemasoleva tervishoiuteenuse nimetuse muutmine⁴
- Tervishoiuteenuse väljaarvamine loetelust⁵
- Üldkulude ühikuhindade muutmine vastavalt määruse „Kindlustatud isikult tasu maksmise kohustuse Eesti Haigekassa poolt ülevõtmise kord ja tervishoiuteenuse osutajatele makstava tasu arvutamise meetodika“ § 36 lõikele 2⁶

2.4 Taotluse eesmärgi kokkuvõtlik selgitus

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

Fotokemoterapiat ehk PUVA (psoraleen + UVA) ravi kasutatakse mitmete raskete immuunpõletikuliste nahahaiguste ning naha T-rakulise lümfoomi ravis.

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.*

*Krooniline naastuline psoriaas
Atoopiline dermatiit
Mycosis fungoides (MF; üks naha T-rakulise lümfoomi alavorme)
Käte- ja jalgade dermatosid: ekseem, palmoplantaarne psoriaas, palmoplantaarne pustuloos
Pityriasis rubra pilaris (PRP)
Pityriasis lichenoides
Lame lihhen
Skleroderma
Rõngasgranuloom
Vitiliigo
Krooniline urtikaaria ja sümptomaatiline dermatograafism
Mastotsütoos
Fotodermatosisid: solaarurtikaaria, mitmekujuline valguslööve, krooniline aktiiniline dermatiit*

3.2 Tervishoiuteenuse meditsiiniline näidustus RHK-10 diagnoosikoodi alusel (kui on kohane)

*L40-L45
L20-L30
C84
L94, M34
L92
L80
L50
L56, L58
Q82.2*

³ Vajalik on täita taotluse punktid 1, 2, 5.1, 11.4 ja 12.

⁴ Vajalik on täita taotluse punktid 1-2

⁵ Vajalik on täita taotluse punktid 1-2 ja 5.1

⁶ 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“

3.3 Näidustuse aluseks oleva haiguse või tervise seisundi Ravimeetodi iseloomustus

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

PUVA võeti immuunpõletikuliste nahahaiguste ja mycosis fungoides'e ravimeetodina igapäevasesse kliinilisse kasutusse 1950. aastatel. Viimase 10-20 aastaga on vajadus selle ravimeetodi järele täpsustunud seoses uute valgusravimeetodite [eeskätt kitsakimbu-UVB (narrow-band UVB, nb-UVB)] tulekuga.

Tänapäeval peetakse mõistlikuks, et väiksemates valgusravikeskustes tuleks pakkuda eelkõige nb-UVB ravi, aga suuremad keskused peaksid võimaldama ka PUVA ravi.

PUVA ravi põhineb fotosensibiliseeriva ravimi psoraleeni suukaudsel või lokaalsel manustamisel ning sellele järgneval naha eksponeerimisel UVA kiirgusele (lainepikkusega 320-400 nm). Tulenevalt UVA kiirguse füüsikalistest omadustest võib see tungida ja toimet avaldada sügavamatesse naha kihtidesse kui UVB.

Lühidalt kokku võttes on tegu nahale suunatud eeskätt immuunsupresseeriva toimega ravimeetodiga, kuigi ka muud mehhanismid (nt melanogeneesi stimuleerimine ning kollageeni sünteesi pärssimine) võivad mõnede seisundite puhul ravitoimes tähtsust omada.

Tänaseks on PUVA ravi näidustuste spekter endiselt lai. See on esmavaliku valgusravi meetodiks pityriasis rubra pilaris'e ja mycosis fungoides'e korral ning heaks n-ö teise rea valgusravi meetodiks selliste sagedaste nahahaiguste nagu psoriaasi, atoopilise dermatiidi ning kroonilise urtikaaria puhul.

PUVA tõenduspõhisus ja efektiivsus erinevate nahahaiguste korral on detailselt kirjeldatud punktis 4.4 toodud ravijuhistes ning ülevaateartiklites.

4. Tervishoiuteenuse tõenduspõhisus

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 lühiseloomustus, nt. vanus, sugu, eelnev ravi jm.

4.2.2 Uuringu aluseks oleva ravi/ teenuse kirjeldus

4.2.3 Uuringus võrdlusena käsitletud ravi/teenuse kirjeldus

4.2.4 Uuringu pikkus

4.2.5 Esmane tulemusnäitaja
Uuritava teenuse esmane mõõdetav tulemus /väljund

4.2.6 Esmase tulemusnäitaja tulemus	
4.2.7 Teised tulemusnäitajad <i>Uuritava teenuse olulised teised tulemused, mida uuringus hinnati</i>	
4.2.8 Teiste tulemusnäitajate tulemused	

4.3 Tervishoiuteenuse tõendus põhise andmed ravi ohutuse kohta

4.3.1. Kõrvaltoimete ja tüsistuste iseloomustus (*allikas 1*)

Kõrvaltoime/ tüsistuse esinemissagedus	Kõrvaltoime/ tüsistuse nimetus
Väga sage ($\geq 1/10$)	<i>Sügelus Nahakuivus Nahapunetus Naha põletustunne Pigmentlaigud Fotodermatoosi ägenemine Iiveldus (suukaudsel psoraleeni manustamisel)</i>
Sage ($\geq 1/100$ kuni $< 1/10$)	<i>Liigkarvasus Künte muutused: onühholüüs, pigmentatsioon, õhenemine Juuste väljalangemine Lihhenoidne lööve Tugev valu jäsemetes Akne Lihtohatis PUVA keratoos</i>
Rasked kõrvaltoimed	<i>Fototoksiline reaktsioon mõnele ravimile või looduslikku psoraleeni sisaldavale ainele Naha pahaloomuliste kasvujate teke</i>
Võimalikud tüsistused	<i>PUVA nahapõletus (psoraleeni või UVA üledoseerimisel) Risk haigestuda naha lamerakkvähki suureneb doosist sõltuvalt, s.t kui patsient on saanud elu jooksul rohkem kui 150-200 PUVA raviseanssi. Risk kogu elu jooksul saadud PUVA seansside kohta kokku 0,7% ($< 1/100$).</i>

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.

Raskete PUVA ravi kõrvaltoimete ennetamise eelduseks on:

- i) hoolikas patsientide selektsioon (sh riskifaktorite hindamine),*
- ii) minimaalse fototoksilise annuse määramine,*
- iii) korralik fotoprotektsiooni järgimine (nt silmadele, näole, meeste välisgenitaalidele) protseduuri ajal ning pärast protseduuri patsientide poolt,*
- iv) nahalesioonide monitoorimine,*

- v) adekvaatne UVA kiirguse dosimeetria,
- vi) PUVA seansside arvu piiramine,
- vii) samaaegne ravi retinoidide või D-vitamiini analoogidega,
- viii) PUVA ravi ajal järel tsüklosporiinravi vältimine.

Sagedamini esinevaid kõrvaltoimeid nagu sügelust, naha kuivust, punetust ning põletustunnet saab ravida käsimüügil olevate niisutavate kreemidega, ägedama reaktsiooni puhul võib olla vajalik lühiajaliselt kasutada glükokortikosteroidi sisaldavaid kreeme.

Osa tüsistusest on pigem esteetilise tähendusega nagu liigkarvasus, küünte muutused, juuste väljalangemine, pigmentlaigud.

Suurem osa ägedatest kõrvaltoimetest/ tüsistusest taandub iseenesest PUVA-ravi lõpetamisel.

Nahavähi ravimeetodid on samad, mis nahavähi patsientidel, kes pole kunagi PUVA saanud.

PUVA ravi ajal tuleb rasestumist vältida; rasestumise korral tuleb PUVA ravi katkestada.

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.

Briti Dermatoloogide Assotsiatsiooni PUVA ravijuhises (1) on järgmised soovitused diagnooside lõikes:

Krooniline naastuline psoriaas

1. Kõik nahahaiguste valgusravi keskused peaksid võimaldama nii süsteemset kui ka vanni-PUVA. (Soovituse tugevus: B)
2. PUVA tuleks üldjuhul kaaluda enne süsteemset ravi neile patsientidele, kellel pole seniste ravimeetoditega (sh nb-UVB) head tulemust saavutatud. (B)
3. PUVA tuleks kaaluda enne bioloogilist ravi. (C)
4. Kuigi mõnel eriti tugevalt infiltreeritud naastudega või ulatusliku psoriaasiga patsiendil võib PUVA olla esmavaliku valgusravi meetodiks, tuleks seda siiski üldjuhul kaaluda alles pärast seda, kui nb-UVB on osutunud väheefektiivseks. (B)

Atoopiline dermatiit

1. PUVA tuleks kaaluda alles pärast nb-UVB osutumist väheefektiivseks. (D)

Mycosis fungoides

1. PUVA on esmavaliku ravimeetodiks haiguse naastulise staadiumi korral. (B)
2. Kiiresti retsiveeruva naastustaadiumis MF korral võib kaaluda PUVA säilitusravi. (D)
3. MF laigustaadiumis on valikmeetodiks nb-UVB, mis on efektiivsusest samaväärne PUVAga. (D)
4. Kui MF varases staadiumis on ravivastus monoterapiale aeglane, tuleks kaaluda PUVA kombinatsiooni IFN või retinoidiga. (B)

[Samasugused seisukohad on avaldatud ka Euroopa MF ravijuhises (2).]

Vitiliigo

1. PUVA tuleks kaaluda laialdase vitiliigo puhul alles pärast nb-UVB osutumist väheefektiivseks. (A)

Mitmekujuline valguslööve

1. PUVA tuleks kaaluda, kui UVB osutub väheefektiivseks või on põhjustanud haiguse piisavalt tugeva ägenemise, mis takistab edasist ravi, või esineb muid praktilisi vajadusi. PUVA tuleks kaaluda enne süsteemset ravi. (D)

Krooniline aktiiniline dermatiit

1. PUVA võib kaaluda üksnes spetsialiseeritud fotodermatoloogia keskuses, kui on täpselt teada spekter, millele patsiendi nahk reageerib. Võib vaja minna spetsiifilisi ettevaatusabinõusid, nagu nt hospitaliseerimine või glükokortikoidravi-kate. (D)

Solaarurtikaaria

1. PUVA võib kaaluda üksnes spetsialiseeritud fotodermatoloogia keskuses, kui diagnoos on kinnitatud ja on täpselt teada spekter, millele patsiendi nahk reageerib. (D)

Aktiiniline prurigo

1. nb-UVB ravi on väiksema kantserogeenuse riskiga kui PUVA (eriti oluline laste puhul) ning seda tuleks kaaluda enne PUVA. (D)

Hüperkeratootiline peopesade ja taldade ekseem

1. Palmoplantaarsete dermatooside korral tuleks PUVA ravis esmalt kaaluda süsteemset psoraleeni manustamist. (D)

Palmoplantaarne psoriaas

1. Võib kaaluda nii süsteemset kui ka lokaalset PUVA ravi. (C)

Palmoplantaarne pustuloos

1. Tuleks kaaluda süsteemset PUVA. (C)

2. Kui vastumäidustused puuduvad, tuleks kaaluda süsteemset PUVA kombinatsioonis suukaudse retinoidiga. (A)

Euroopa vitiliigo ravijuhise (3) soovitus on (lk 14):

Süsteemset PUVA kasutatakse generaliseeritud vitiliigoga täiskavanud patsientidel teise ravivalikuna. Võrreldes nb-UVB raviga on PUVA väiksema efektiivsuse ja suurema kõrvaltoimete riskiga. Maksimaalse raviefekti saamiseks võib vaja minna pidevat ravi 12-24 kuu vältel.

Euroopa kroonilise urtikaaria ravijuhise (4) soovitus on (lk 880):

Valgusravi on edukalt kasutatud mastotsütoosi korral ja on abiks raviresistentsetel juhtudel.

Kroonilise spontaanse urtikaaria ja sümptomaatilise dermatograafismi puhul võib antihistamiinse ravi kõrval 1-3 kuu jooksul rakendada UVA, PUVA või UVB (nb-UVB) ravi.

Lapsee mastotsütoosi PUVA ravi juhtude seeria ülevaates (5):

PUVA on aeg-ajalt kasutatud lapsee mastotsütoosi raviks. /---/

Tulemused on varieeruvad, aga tihtipeale saavutatakse vähemalt lühiajalist sügeluse leevenemist ning vahel on efekt püsinud ka pikemat aega. /---/

Kuuest kirjeldatud haigusjuhust sai 1 laps täisremissiooni vähemalt 6 aastaks, 3 lapsel esines kerge dermatograafism ning 2 aeg-ajalt üksikuid ville ravile järgnenud 1-2 a vältel.

Skleroseerivate nahahaiguste valgusravi ülevaates (6) nenditakse:

Morfea puhul võib võrdsetel alustel kasutada nii UVA1 kui ka PUVA ravi. /---/

Seni raporteeritud juhud viitavad, et enamikul **süsteemse skleroosi nahakahjustusega** patsientidest sümptomid leevenevad fototeraapia või fotokemoteraapia tulemusena. /---/ See toime pole siiski kauapüsiv ning tihti läheb tarvis kordusravi kuure 6-12 kuu järel.

Fototeraapia ja PUVA on kasulikud **kroonilise transplantaat-peremehe vastu reaktsiooni puhul esineva sklerodermoidse nahakahjustuse** korral. /---/

Ka teiste skleroseerivate nahahaiguste (**sklerootilis-atroofiline lihhen, scleredema adultorum (Buschke), skleromüksödeem, lipoidnekrbioos**) võib UVA1 või PUVA ravist abi olla.

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 <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>
<i>puudub haigekassa tervishoiuteenuste loetelus</i>	<i>nb-UVB ravi</i>	<i>Mõnikord väheefektiivne immuunsupressiooni vajava nahahaiguse ravis</i>
<i>tervishoiuteenus</i>	<i>bioloogiline ravi – psoriaasi puhul (päevastatsioonar või ambulatoorne)</i>	<i>Võrreldes PUVA raviga on bioloogiline ravi 10-15 korda kallim.</i>
<i>soodusravim</i>	<i>metotreksaat – psoriaasi puhul</i>	<i>Metotreksaat on suure toksilisuse riskiga ja paljude vastunäidustustega ravim. Efektivsus jääb ~30% piirimaile.</i>
<i>soodusravim</i>	<i>tsüklosporiin – atoopilise dermatiidi ja psoriaasi puhul</i>	<i>Tsüklosporiin on kallis, olulise kõrvaltoimete profiili ja lühiajalise efektiga.</i>

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 ilimumise aasta	Soovitused ravijuhises	Soovituse tugevus ja soovituse aluseks oleva tõenduspõhisuse tase
		<i>Soovitused taotletava teenuse osas</i>	
		<i>Soovitused alternatiivse raviviisi osas</i>	
<i>1. EORTC consensus recommendations for the treatment of mycosis</i>	<i>2017</i>	<i>MF IA, IB, and IIA staadiumid: esmavaliku ravimeetodid: PUVA või UVB</i>	

<i>fungoides/Sézary syndrome - update 2017 (2)</i>		<p><i>Laigustaadiumis eelistada UVB. Naastulise lööbe puhul eelistada PUVA ravi.</i></p> <p><i>MF II staadium</i> <i>Esmavalik: PUVA pluss IFN-alfa</i></p> <p><i>MF III staadium</i> <i>Esmavalik: PUVA pluss IFN</i></p>	
<p>2. <i>Psoriasis: assessment and management, NICE guideline (guidance.nice.org.uk/cg153)</i></p> <p>3. <i>Guidelines of care for the psoriasis and psoriatic arthritis. (7)</i></p> <p>4. <i>BAD and BPG guidelines for the safe and effective use of psoralen-ultraviolet A therapy 2015 (1)</i></p>	<p>2017</p> <p>2011</p> <p>2015</p>	<p><i>Teise rea ravimeetod</i></p> <p><i>Teise rea ravimeetod</i></p> <p><i>Teise rea ravimeetod</i></p>	<p><i>Soovituse tugevus B, tõenduspõhisus tase 1+</i></p> <p><i>Soovituse tugevus A, tõenduspõhisuse tase 1.</i></p> <p><i>Soovituse tugevus B, tõenduspõhisuse tase 1+</i></p>
<p>5.3 Kokkuvõtte tõenduspõhisusest võrreldes alternatiivsete tõenduspõhiste raviviisidega <i>Esitada kokkuvõtvalt teenuse oodatavad lühi- ja pikaajalised tulemused tervisele. nt. surmajuhtumite vähenemine, haigestumisjuhtude vähenemine, elukvaliteedi paranemine, kõrvaltoimete sageduse vähenemine, tüsistuste sageduse vähenemine.</i> <i>Lisaks selgitada, kas uus teenus on samaväärne alternatiivse raviviisiga. Väites uue teenuse paremust, tuleb välja tuua, milliste tulemuste osas omab taotletav teenus eeliseid.</i></p>			
<p><i>PUVA ravi peamine eesmärk enamike näidustuste korral on nahale suunatud immuunsupressioon. Paljud PUVA raviga paranevad seisundid alluvad ka nb-UVB ravile ning nb-UVB ravi on oma lihtsuse ja väiksema kõrvaltoimete ohu tõttu nendel juhtudel eelistatum meetod.</i></p> <p><i>PUVA ravi on mitmete haiguste puhul kõrge soovituse klassi ja tõenduse tasemega.</i></p> <p><i>PUVA ravi sagedasemateks näidustusteks on psoriaas ja atoopiline dermatiit, mille puhul nb-UVB on olnud ebaefektiivne. Sellistel juhtudel on PUVA sageli tõhus ja ei korreleeru nb-UVB ravivastusega (1).</i></p> <p><i>BAD ja BPG ravijuhises (1) soovitatakse kroonilise naastulise psoriaasi korral kaaluda PUVA enne bioloogilist ravi.</i></p> <p><i>MF ravijuhendite (1,2) järgi on see haiguse algstaadiumis nb-UVB kõrval esimese rea ravimeetod ning IIb ja III staadiumi valikravimeetodiks.</i></p> <p><i>Vanni-PUVA eelisteks suukaudse PUVA ees on: (i) väiksem UVA kumulatiivne kiirgusdoos (ii) puuduvad psoraleeni süsteemsest manustamisest tingitud kõrvaltoimed (nt seedetraktihäired).</i></p>			

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.

1. Dermatoveneroloog otsustab ambulatoorse visiidi käigus (või statsionaaris), et patsient vajab PUVA ravi ning suunab protseduurile.
2. Arst nõustab patsienti protseduuri olemuse, eesmärkide ja ettevaatusabinõude vajalikkuse osas tagamaks protseduuri ohutus.
3. Klienditeenindaja registreerib patsiendi päevaravisse, kui patsient suunatakse PUVA ravile ambulatoorselt eriarsti ravilt.
4. Arst kohtub patsiendiga iga kord enne protseduuri, et veenduda protseduuri ohutuses ja vastunäidustuste puudumises.
5. Hooldaja valmistab ette vanni (vesi + psoraleen).
6. Patsient on 20 min vannis.
7. Patsient tuleb vannist ja kuivatab õrnalt nahka.
8. Õde sisestab PUVA aparaadis vajalikud doosid ja teostab protseduuri.
9. Patsient n-ö jahtub pärast protseduuri ja kreemib nahka.
10. Arst kohtub patsiendiga ja veendub, et protseduur kulges kõrvaltoimeteta ning nõustab edasise naha ja silmade kaitsmise osas.
11. Õde lepib patsiendiga kokku järgmise protseduuri aja.
12. Hooldaja puhastab vanni, selle ümbruse ja vahetab PUVA aparaadis ühekordsed paberid.

7. Tingimused ja teenuseosutaja valmisolek kvaliteetse tervishoiuteenuse osutamiseks

7.1 Tervishoiuteenuse osutaja

Nimetada kohased teenuse osutajad (nt. piirkondlik haigla, keskhaigla, üldhaigla, kohalik haigla, valikupartner, perearst)

Piirkondlik haigla, keskhaigla, üldhaigla.

7.2 Kas tervishoiuteenust osutatakse ambulatoorselt, statsionaarselt, ja/või päevaravis/päevakirurgias? Loetleda sobivad variandid.

PUVA ravi toimub eelkõige päevastatsionaaris. Ravi võib alustada ka statsionaaris viibivatel patsientidel ja jätkatakse statsionaarist lahkumise järgselt päevastatsionaaris.

7.3 Raviarve eriala

Nimetada, milliste erialade raviarvete peal antud teenus sisaldub lähtudes ravi rahastamise lepingust.

Dermatoveneroloogia

7.4 Minimaalne tervishoiuteenuse osutamise kordade arv kvaliteetse teenuse osutamise tagamiseks

Esitada teenuse minimaalne osutamise kordade arv, mille puhul oleks tagatud teenuse osutamise kvaliteedi säilimine. Lisada selgitused/põhjendused, mille alusel on teenuse minimaalne maht hinnatud.

Ühele patsiendile ühe kuurina 15-30 korda. Sõltuvalt haiguse kulust ja raskusest korratakse protseduure 2 korda aastas.

Nahalümfoomiga patsiendid võivad vajada säilitavaid PUVA ravi protseduure.

7.5 Personali (täiendava) väljaõppe vajadus

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).

Protseduuri määrab dermatoveneroloog, protseduuri teostab valgusravile spetsialiseerunud dermatoveneroloogია ოდე.

Esmase koolituse viib läbi PUVA aparadi tootja/ maaletooja esindaja.

Dermatoveneroloogid koolitavad kliinikutes/ keskustes töötavaid ოდესid.

UVA aparaat vajab regulaarset kalibreerimist ning tehnilist korrashoidu, mille tagavad meditsiinitehnika ja -füüsika spetsialistid.

7.6 Teenuseosutaja valmisolek

Kirjeldada, milline peaks olema tervishoiuteenuse osutaja töökorraldus, vajalikud meditsiineseadmed, 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.

TÜK nahahaiguste kliinikus ja PERH naha- ja suguhaiguste keskus on protseduuri teostamiseks kõik vajaminev olemas: UVA aparaat, vann, väljaõpetatud personal.

8. Teenuse osutamise kogemus Eestis

8.1 Kas teenust on varasemalt Eestis osutatud?	jah
8.2 Aasta, millest alates teenust Eestis osutatakse	1998
8.3 Eestis teenust saanud isikute arv ja teenuse osutamise kordade arv aastate lõikes	2016. aastal teostati TÜK nahahaiguste kliinikus 1000 protseduuri. 2017. aastal teostati PERH naha- ja suguhaiguste keskus 160 protseduuri.
8.4 Eestis teenust osutanud raviasutused	TÜK nahahaiguste kliinik ja PERH naha- ja suguhaiguste keskus.
8.5. Tervishoiuteenuste loetelu koodid, millega tervishoiuteenuse osutamist on raviarvel kodeeritud	Päevastatsionaari kood 3075
8.6 Ravi tulemused Eestis	Tegemist on efektiivse ravimeetodiga. Arvestades bioloogilise ravi kättesaadavuse piiratust on pakub PUVA psoriaasahaigetele head alternatiivi raske ja mööduka haiguse korral.

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

9.1 Keskmise teenuse osutamise kordade arv ravijuhu (ühele raviarvele kodeerimise) kohta	20 korda		
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	9.2.3 Ravijuhtude arv 1 isiku kohta aastas arvestades asjaolu, et kõik patsiendid ei pruugi	9.2.4 Teenuse osutamise kordade arv aastas kokku

	<i>aastal jätkavaid isikuid</i>	<i>lisanduda teenusele aasta algusest</i>	
<i>1. aasta</i>	<i>100</i>	<i>2</i>	<i>4000</i>
<i>2. aasta</i>	<i>120</i>	<i>2</i>	<i>4800</i>
<i>3. aasta</i>	<i>140</i>	<i>2</i>	<i>5600</i>
<i>4. aasta</i>	<i>140</i>	<i>2</i>	<i>5600</i>
9.3 Prognooosi aluse selgitus <i>Esitatakse selgitused, mille põhjal on teenust vajavate patsientide arvu hinnatud ning selgitused patsientide arvu muutumise kohta aastate lõikes.</i>			
<i>Patsient hospitaliseeritakse päevastatsionaari 20 protseduuriks, 20 protseduuri võrdub 1 RJ. Maksimaalselt teostatakse ühele patsiendile PUVA protseduure kaks korda aastas. Nahalümfoomiga patsiendid võivad vajada säilitavaid protseduure.</i>			
9.4 Tervishoiuteenuse mahtude jagunemine raviasutuste vahel <i>Tabel on vajalik täita juhul, kui tervishoiuteenuse ravijuhud tuleb planeerida <u>konkreetsetesse raviasutustesse</u>, 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	
<i>Põhja-Eesti regionaalhaigla</i>	<i>dermatoveneroloogia</i>	<i>50 RJ aastas</i>	
<i>Tartu Ülikooli kliinikum</i>	<i>dermatoveneroloogia</i>	<i>50-100 RJ aastas</i>	

10. Tervishoiuteenuse seos kehtiva loeteluga, ravimite loeteluga või meditsiiniseadmete loeteluga ning mõju töövõimetusel	
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>	<i>Päevastatsionaari kood 3075.</i>
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>	<i>Vajadusel vereanalüüsid.</i>
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>	<i>Hea raviefekti korral asendab psoriaasahaigete hospitaliseerimist statsionaari, samuti vähendab vajadust bioloogilise ravi järele.</i>
10.4 Kui suures osas taotletava teenuse puhul on tegu uute ravijuhutudega? Kas teenuse kasutusse võtmine tähendab uute ravijuhutude lisandumist või mitte? Kui jah, siis mitu ravijuhutu lisandub?	<i>TÜK ja PERH teostavad PUVA protseduure päevastatsionaaris koodiga 3075. Teenuse kasutusele võtmine tähendab uute RJ lisandumist, lisandub minimaalselt 40 RJ (40x 20 = 800</i>

	<i>protseduuri)</i>
<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>. 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.</p>	<i>Ei kaasne.</i>
<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>. Vastamisel lähtuda punktis 10.5 toodud selgitustest.</p>	<i>Ei kaasne</i>
<p>10.7 Kas uus tervishoiuteenus omab teaduslikult tõendatult <u>erinevat mõju</u> töövõimetuse kestvusele võrreldes alternatiivse raviviisiga? Kas töövõimetuse kestuse osas on publitseeritud andmeid teaduskirjandusest ning kas raviviiside vahel saab väita erinevust?</p>	<p><i>PUVA protseduur teostatakse päevastatsionaaris kestvusega 4h, sellel ajal ei saa patsient tööl viibida.</i></p> <p><i>Mõõduka ja raske psoriaasiga patsiendid puuduvad töölt tervislikel põhjustel suurema tõenäosusega, neil esineb oluliselt rohkem töö produktiivsuse langust, tööga mitte hakkama saamist võrreldes psoriaasi mitte põdevate inimestega.</i></p> <p><i>Statsionaaris ravil viibivatele patsientidele teostatakse PUVA ravi haiglas viibides üle päeva ehk maksimaalselt 3 korda nädalas ja haiglast lahkudes jätkub ravi päevastatsionaaris.</i></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>	<i>Ambulatoorselt süstivate bioloogiliste ravimite korral ei pea psoriaasiga patsient töölt puuduma.</i>

11. Kulud ja kulutõhusus

11.1 Taotletava ravimi või tehnoloogia maksumus

Esitada ravimi või tehnoloogia maksumus koos täpsustusega, millise hinnaga on tegu (ravimi maaletoomishind, hulgamüügi väljamüügihind, lõplik hind haiglaapteegile koos käibemaksuga). Väli on kohustuslik kui taotluse eesmärgiks on „Uue ravimiteenuse lisamine loetellu“, „Uue ravimikomponendi lisamine olemasolevasse ravimiteenusesse“ või „Uue tehnoloogia lisamine loetelus olemasolevasse teenusesse“

teenuse nimi	ressursi kood	ressursi nimi	kogus	yhiku hind	yhik	Maksumus	Res_grupp	sh palgakomponent
PUVA ravi	PER0143	dermatoloog	23	0,4376	minut	10,17	PER	9,11
PUVA ravi	PER0509	Õde	68	0,2224	minut	15,11	PER	13,55
PUVA ravi	PER0201	hooldaja	38	0,1305	minut	4,95	PER	
PUVA ravi	SDM	PUVA aparaat	3	6,4217	minut	19,27	SDM	
PUVA ravi	OST4402	Pesupesemine	1	1,278	kilogramm	1,28	OST	
PUVA ravi	PIN	protseduuride tuba				4,70	PIN	
PUVA ravi	YKM	veekulu	200	0,002	l	0,34	YKM	
PUVA ravi	YKM	kreem	2	1	tükk	2,00	YKM	
PUVA ravi	RAVIM	prosaleen	1	1,3		1,30	RAVIM	
PUVA ravi	YKM	ühikordne pesu	1	1,2	tükk	1,20	YKM	
PUVA ravi	YKM	paberirull	1	1,780	tükk (70cm)	1,78	YKM	
PUVA ravi	YKM	käepaelad pt-le	1	0,891	tükk	0,89	YKM	
PUVA ravi	YKM	puhastusvahendid	1			2,00	YKM	
kokku						65,00		

11.2. Tervishoiuökonomilise analüüsi kokkuvõte

Kui taotluse eesmärgiks on „Uue ravimiteenuse lisamine loetellu“ või „Uue ravimikomponendi lisamine olemasolevasse ravimiteenusesse“, palume esitada koostöös ravimi müügilooajadega kokkuvõtte ravimi majanduslikust analüüsist, mis on koostatud vastavalt Sotsiaalministeeriumi veebilehel avaldatud Balti riikide juhisele ravimi farmakoökonomiliseks hindamiseks⁷, välja arvatud juhul, kui selle mitteesitamiseks esineb mõjuv põhjus. Majandusliku analüüsi kokkuvõtte esitamine on soovituslik ka uue tehnoloogia lisamisel loetellu.

Psoraleeni tuuakse Eestisse ravimiametile esitatud taotluse põhjal.

11.3 Rahvusvahelised kulutõhususe hinnangud taotletava teenuse 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>

11.4 Hinnang isiku omaosaluse põhjendatusele ja isikute valmisolekule tasuda ise teenuse eest osaliselt või täielikult

⁷ https://www.sm.ee/sites/default/files/content-editors/eesmargid_ja_tegevused/Tervis/Ravimid/balti_juhis_ravimite_farmakoökonomiliseks_hindamiseks.pdf

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.

PUVA on näidustatud raskete immuunpõletikuliste nahahaiguste ja lümfoomi ravis ning poleks õiglane, kui nad peaksid ise oma ravi eest tasuma.

Mööduka ja raske nahahaigusega patsientide töövõime on sageli vähenenud, mistõttu käib ravi eest tasumine neile ka üle jõu.

12. Tervishoiuteenuse väär- ja liigkasutamise tõenäosus ning kohaldamise tingimused

12.1 Tervishoiuteenuse väärkasutamise tõenäosus

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.

Ei ole tõenäoline

12.2 Tervishoiuteenuse liigkasutamise tõenäosus

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.

Ei ole tõenäoline

12.3 Patsiendi isikupära ja eluviisi võimalik mõju ravi tulemustele

Kas patsiendi sugu, vanus, eluviis vms omab mõju ravi tulemustele? Kui jah, tuua välja faktor ja tema mõju.

Vajalik regulaarne (üle päeva) protseduuril käimine. Patsient peab mõistma korrektse fotoprotektsiooni tähtsust ning protseduuride perioodil seda ka järgima.

12.4 Kas tervishoiuteenuse ohutu ja optimaalse kasutamise tagamiseks on vajalik kohaldamise tingimuste sätestamine

Jah.

12.5 Tervishoiuteenuse kohaldamise tingimused

Kui 12.4 on vastatud jaatavalt, palume sõnastada teenusega seotud rakendustingimused, mis aitaksid tagada tervishoiuteenuse ohutut ja optimaalset kasutust.

PUVA ravile suunab patsiendi kas dermatoveneroloog või hematoloog.

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.

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

- 1) Ling TC, et al. British Association of Dermatologists and British Photodermatology Group guidelines for the safe and effective use of psoralen-ultraviolet A therapy 2015. *Br J Dermatol* 2016;174:24-55. <http://onlinelibrary.wiley.com/doi/10.1111/bjd.14317/abstract>
- 2) Trautinger F, et al. European Organisation for Research and Treatment of Cancer consensus recommendations for the treatment of mycosis fungoides/Sézary syndrome - update 2017. *Eur J Cancer* 2017;77:57-74. <http://www.sciencedirect.com/science/article/pii/S0959804917307931?via%3Dihub>
- 3) Taieb A, et al. Guidelines for the management of vitiligo: the European Dermatology Forum consensus. *Br J Dermatol* 2013;168:5-19. <http://onlinelibrary.wiley.com/doi/10.1111/j.1365-2133.2012.11197.x/abstract>
- 4) Zuberbier T, et al. The EAACI/GA(2) LEN/EDF/WAO Guideline for the definition, classification, diagnosis, and management of urticaria: the 2013 revision and update. *Allergy* 2014;69:868-87. <http://onlinelibrary.wiley.com/doi/10.1111/all.12313/abstract>
- 5) Kinsler VA, et al. Diffuse cutaneous mastocytosis treated with psoralen photochemotherapy: case report and review of the literature. *Br J Dermatol* 2005;152,179-180. <http://onlinelibrary.wiley.com/doi/10.1111/j.1365-2133.2004.06300.x/abstract;jsessionid=6700973D05145DA147A73FA49B69CAC5.f04t03>
- 6) Brenner M, et al. Phototherapy and photochemotherapy of sclerosing skin diseases. *Photodermatol Photoimmunol Photomed* 2005;21:157-65. <http://onlinelibrary.wiley.com/doi/10.1111/j.1600-0781.2005.00154.x/abstract>
- 7) Menter A, et al. Guidelines of care for the management of psoriasis and psoriatic arthritis: section 6. *J Am Acad Dermatol* 2011;65:137-74. [http://www.jaad.org/article/S0190-9622\(10\)02173-0/fulltext](http://www.jaad.org/article/S0190-9622(10)02173-0/fulltext)

Taotluse esitamise kuupäev	30. detsember 2017
Taotleja esindusõigust omava isiku nimi ja allkiri <i>Elektroonsel esitamisel allkirjastatakse dokument digitaalselt ning nime alla lisatakse järgmine tekst "(allkirjastatud digitaalselt)".</i>	Maigi Eisen <i>(allkirjastatud digitaalselt)</i>
Kaastaotleja esindusõigust omava isiku nimi ja allkiri	