

MADALA KONTSESTRATSIOONIGA ATROPIINI SILMATILGAD MÜOOPIA PROGRESSIOONI PIDURDAMISEKS

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) nimi¹. 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	■
1.4 Taotleja e-posti aadress	kadi.palumaa@itk.ee
1.5 Kaastaotleja	Mikk Pauklin
1.6 Kaastaotleja e-posti aadress	mikk.pauklin@kliinikum.ee
1.7 Kontaktisiku ees- ja perekonnanimi	Kadi Palumaa
1.8 Kontaktisiku telefoninumber	■
1.9 Kontaktisiku e-posti aadress	kadi.palumaa@itk.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 tervishoiuteenus
2.2 Tervishoiuteenuse nimetus	Madala kontsentratsiooniga atropiini silmatilgad müoopia progressiooni pidurdamiseks
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)	

¹ 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)²
- 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)³
- Loetelus olemasoleva tervishoiuteenuse kindlustatud isiku omaosaluse määra, haigekassa poolt kindlustatud isikult ülevõetava tasu maksmise kohustuse piirmäära muutmine⁴
- Loetelus olemasoleva tervishoiuteenuse nimetuse muutmine⁵
- Tervishoiuteenuse väljaarvamine loetelust⁶
- 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 eesmärgiks on uue raviteenuse „madala kontsentratsiooniga atropiini silmatilgad müoopia progressiooni pidurdamiseks“ lisamine Tervisekassa tervishoiuteenuste loetellu. Lühinägevuse levimus on viimase aastakümnetega kogu maailmas, s.h. Euroopas tõusnud. Lühinägevus on oluliseks riskiteguriks mitmele silmanägemist pöördumatult kahjustavale haigusele. Riski vähendamiseks on oluline lühinägevuse ulatust vähendada selle progressiooni pärssimise teel. Käesoleva teenuse eesmärk on vähendada lühinägevuse ulatust madala kontsentratsiooniga atropiini silmatilkade abil. Madala kontsentratsiooniga silmatilkadeks peetakse <0,1% atropiini kontsentratsiooniga ehk 0,05%, 0,025% ja 0,01% atropiini tilkasid. Kuna Euroopa turul ei ole kättesaadaval ühtegi madala kontsentratsiooniga atropiini valmisprodukti, on vajalik selle teenuse osutamine tervishoiuasutuste poolt.

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.

Atropiinravi eesmärgiks on lühinägevuse progressiooni pidurdamine lastel. Lühinägevuse ulatus on heas korrelatsioonis silma pikimõõduga. Atropiinravi aluseks on silma kasvugraafikud ning absoluutseks näidustuseks on lapse silma pikimõõdu paiknemine kasvugraafiku ≥ 75 . protsentiilil, suhteliseks näidustuseks paiknemine kasvugraafiku ≥ 50 . protsentiilil. Madala kontsentratsiooniga atropiintilkade kasutamiseks ei ole alumist vanuselist piirangut. Kuna kasvugraafikud võimaldavad hinnata lapse silma pikimõõtu võrreldes ealise normiga alates 6. eluaastast, siis lapse vanus <5 eluaasta on suhteliseks vastunäidustuseks atropiinravi alustamisel. Ravi tehakse alates 2023. aasta jaanuarist Ida-Tallinna Keskhaiglas (ITKs) vastavalt ravijuhendile, mis on vastu võetud ja kinnitatud AS ITK ravikvaliteedi komisjoni otsusega 02.06.2021

² Vajalik on täita taotluse punktid 1-2 ja 6

³ Vajalik on täita taotluse punktid 1, 2 ja 12 ning kui on kohaldatav, siis ka 7 ja 8

⁴ Vajalik on täita taotluse punktid 1, 2, 5.1, 11.4 ja 12.

⁵ Vajalik on täita taotluse punktid 1-2

⁶ Vajalik on täita taotluse punktid 1-2 ja 5.1

⁷ 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“

	(protokoll nr. 10-21, vt lisa). Esmalt alustatakse ravi 0,05% atropiini tilkadega, vt. lisa ravijuhendist.
3.2 Tervishoiuteenuse meditsiiniline näidustus RHK-10 diagnoosikoodi alusel (kui on kohane)	H52.1 müopia ehk lühinägevus H44.2 degeneratiivne müopia
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>Lühinägevuse olemus</p> <p>Silma sarvkest ja lääts murravad valgust, koondades valguskiired silmapõhja. Kui valgust murdvate kudede optiline tugevus on tasakaalus silmamuna pikkusega, koonduvad valguskiired täpselt silmapõhjas nägemisretseptoreid sisaldava võrkkesta teravalt nägemise punktis maakulis ehk kollatähnis. Silma refraktsioon on sel juhul emmetroopne, mis tähendab, et inimene ei vaja kaugele teravalt nägemiseks prille. Kui lapse silm kasvab liiga kiiresti, võib välja kujuneda lühinägevus ehk müopia, mille puhul on silm oma valgust murdvate jõudude suhtes liiga pikk ning valguskiired koonduvad juba enne võrkkestale jõudmist. Müoopidele näivad kaugel asetsevad objektid udustena ning nad vajavad teravalt nägemiseks miinusprille.</p> <p>Lühinägevust defineeritakse kui silma tsüklopleegiline sfääriline ekvivalentrefraktsioon (SER) $\leq -0,50$ dioptrit (D). Seisund tekib reeglina varases koolieas, süveneb aastatega ja stabiliseerub üldjuhul noores täiskasvanueas. Lühinägevuse ulatus on heas korrelatsioonis silma pikkusega ning lühinägevuse progressioon korreleerub silma pikkuse kasvukiirusega¹. Mida varem tekib lapsel müopia, seda kiirem on selle progressioon ning seda suurem on inimese müopia täiskasvanuna². Silma teljepikkust kasutatakse suhtes lapse vanusega müopia tekke, ulatuse ja progressiooni riski hindamiseks. Müoopia saab korrigeerida prillide ja kontaktläätsedega ning täiskasvanueas on võimalik sooritada refraktiivkirurgiline operatsioon (nn silma laseroperatsioon). Need meetodid aga ei ennetata lühinägevuse teket ega pärsi selle arengut, sest need ei mõjuta silma kasvu.</p> <p>Lühinägevuse levimus ja riskitegurid</p> <p>Lühinägevuse levimus on viimastel aastakümnetel mitmekordselt suurenenud. Kui aastal 2000 oli maailmas hinnanguliselt 1,4 miljardit müoopi (22,9% maailma populatsioonist), siis samasuguse trendi jätkudes tõuseb müoopide arv 2050. aastaks 5 miljardini (49,8% maailma populatsioonist).³ Probleem on eriti terav erinevates Aasia riikides, näiteks Soulis on müopia levimus 19-aastaste meeste seas 97%.⁴ Euroopas hinnati 20-aastaste inimeste seas müopia levimuseks 47%, kui 1960. aastatel oli see vaid umbes 14%.⁵</p> <p>Müopia levimuse tõusu peamisteks põhjusteks on kaasaegse eluviisiga seotud tegurid: vähene õues viibimine⁶ ning suurenenud lähitöö hulk, sh lugemine, kirjutamine, aga ka nutiseadmete kasutamine.^{7,8} Samuti on veenvalt näidatud, et müopia tekke risk on suurem lastel, kes loevad rohkem ning kes veedavad rohkem aega arvutit kasutades.⁸ Õues veedetava aja positiivne toime arvatakse olevat seotud päikesevalguse kordades kõrgema intensiivsusega võrreldes siseruumide valgusega.⁹ Nimelt jääb hästi valgustatud siseruumides valguse intensiivsus 500 luksi piirsesse, samas õues päikesepaistelisel päeval on valguse intensiivsus 100 000 luksi. Päikesevalguse kaitsva toime täpne mehhanism on siiani ebaselge, kuid see arvatakse olevat seotud valguse mõjul vabaneva dopamiini silma kasvu aeglustava toimega.^{10,11} Elulaadi muutmisega on seega võimalik vähendada lühinägevuse tekke ja progresseerumise riski ning lastel soovitatatakse järgida 2-20-20 reeglit: viibida iga päev vähemalt 2 tundi õues päevavalguse käes⁶ ning iga 20 minuti lähitöö järel vaadata 20 sekundi vältel kaugusesse.</p> <p>Lühinägevuse tüsistused ja ühiskondlik mõju</p> <p>Kuigi müopia ei põhjusta enamikel peale prillide või kontaktläätsede kasutamise vajaduse olulisi tervisemuresid, on see riskifaktoriks mitmetele tõsistele silmahaigustele, mis võivad viia pöördumatu nägemislanguse kuni pimeduseni. Nende hulka kuuluvad maakuli müoopiline degeneratsioon, võrkkesta irdumine, glaukoom ja katarakt.¹² Risk on seda suurem, mida suurem on müopia. Näiteks lühinägevus ≤ -3 D tõstab võrkkesta irdumise riski tavapopulatsiooniga võrreldes 10 korda¹³ ning inimestel, kellel esineb suur</p>	

müopia (silma refraktsioon ≤ -6 D), on 60-aastaselt 5,7% tõenäosus nägemise halvenemiseks nägemispuudeni⁸, 75. eluaastaks tõuseb nägemispuude tekke tõenäosus 39%-ni.¹⁴

Sellest tulenevalt on lühinägevus seotud suure negatiivse majandusliku mõjuga. Ühes uuringus leiti, et 2015. aastal oli korrigeerimata lühinägevusest ja müoopilisest maakuli degeneratsioonist tingitud globaalne tootlikkuse langus vastavalt 244 miljardit ja 6 miljardit dollarit.¹⁵ Teises uuringus hinnati, et müoopiast tingitud raske nägemiskahjustus ja pimedus põhjustas 2019. aastal 94,5 miljardit dollari ulatuses tootlikkuse langust, mis prognooside kohaselt tõuseb 2050. aastaks 229,3 miljardi USA dollarini.¹⁶ Sellest tulenevalt on äärmiselt oluline lühinägevuse levimuse vähendamine ning selle progressiooni pärssimine

Lühinägevuse ravivõimalused

Müopia levimuse tõusu ning sellega kaasnevate tüsistuste ärahoidmiseks on oluline lastel müopiat ravida, pärssides nende silma kasvu. Käesolevalt on lühinägevuse ravivõimalusi mitmeid: atropiini silmatilgad,^{17,18} spetsiaalsed multifokaalsed ja ortokeratoloogilised kontaktläätsed ning erineva disainiga spetsiaalsed prillid.¹⁹ Eri raviviise võrdlevates uuringutes on näidatud, et saadaval olevatest müopia ravimeetoditest on monoterapiana kõige efektiivsemad just madala kontsentratsiooniga atropiini silmatilgad,²⁰ mida manustatakse üks kord öhtuti.

Atropiini silma kasvu pärssivat toimet näidati veenvalt 20 aastat tagasi ATOM randomiseeritud, topeltpimedas platseebokontrolliga uuringus, kus leiti, et 1% atropiini silmatilgad pärssivad silma pikitelje kasvu.²¹ Nii kõrge atropiini kontsentratsiooni silmatilkasid kasutades tekivad kõrvaltoimed, mis on tingitud atropiini silmapupilli laiendavast ja tsiliaarlihast lõõgastavast toimest.¹⁸ Seetõttu hakati uurima madalama kontsentratsiooniga atropiini silmatilkasid. Viimaste uuringute tulemusel on tehtud kindlaks, et atropiini 0,05% tilgad on müopia progressiooni pärssimisel kõige efektiivsemad, kuigi raviefekt saavutatakse ka 0,025% ja 0,01% tilkadega.^{22,23} Madala kontsentratsiooni atropiini puhul on kõrvaltoimete esinemine harv. Mitme aasta jooksul tehtava ravi abil on seega võimalik oluliselt mõjutada, kui suur lühinägevus lapsel täiskasvanuna on.

4. Tervishoiuteenuse tõendus põhjus

4.1 Teaduskirjanduse otsingu kirjeldus

Selgitada lühidalt taotluse aluseks olevate kliiniliste uuringute jm teaduspõhiste kirjandusallikate otsimising 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 teadusuuringuid otsiti andmebaasist PubMed, kasutades otsingusõnasid „atropine“ ja „myopia“. Valikukriteeriumiteks olid atropiinravi hindamine randomiseeritud topeltpimedas uuringus müopia progressiooni pidurdamisel. Kaasati artikleid, mis on avaldatud alates aastast 2012.

4.2 Tervishoiuteenuse tõendus põhjuse 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.

Chia et al., 2012. Atropine for the Treatment of Myopia²¹⁸
Disain: Randomiseeritud uuring erineva kontsentratsiooniga atropiini silmatilkadega (0,5%, 0,1% ja 0,01%).
Sihtgrupp: 400 last vanuses 6-12 aastat müopiaiga vähemalt -2,0 D ja astigmatismiga alla -1,5 D. Osalejad jagati juhuslikult 2:2:1 vahekorras kolme gruppi, mis said ravi vastavalt 0,5% (n=161), 0,1% (n=155) ja 0,01% (n=84) atropiini silmatilkadega. Tilkasid manustati üks kord öösel mõlemasse silma 2 aasta jooksul. Kaasati võrdset

⁸ Nägemispuue defineeritud Maailma Terviseorganisatsiooni kriteeriumite järgi kui parim korrigeeritud nägemisteravus paremini nägevas silmas $<0,3$

	mõlemast soost uuritavaid. Uuringugrupid ei erinenud soolise jaotuse, vanuse ega müopia ulatuse osas.
4.2.2 Uuringu aluseks oleva ravi/ teenuse kirjeldus	0,5%, 0,1% ja 0,01% atropiini silmatilgad.
4.2.3 Uuringus võrdlusena käsitletud ravi/teenuse kirjeldus	Käesolevale uuringule eelnes ATOM1 uuring, kus uuriti 1% atropiini toimet võrrelduna platseeboga. Käesolevas uuringus kasutati kontrollgrupina võrdluseks ATOM1 uuringu platseebogruppi ning 1% atropiini saanud uuritavate gruppi.
4.2.4 Uuringu pikkus	Kaks aastat
4.2.5 Esmane tulemusnäitaja <i>Uuritava teenuse esmane mõõdetav tulemus /väljund</i>	Müopia progressioon (SER muutus) kahe aasta möödudes.
4.2.6 Esmase tulemusnäitaja tulemus	Müopia progresseerus 2 aastaga järgmiselt: 0,01% atropiini grupis -0,49 D, 0,1% grupis -0,38 D ja 0,5% grupis -0,30 D. Platseebogrupil progresseerus ATOM1 uuringus müopia aastaga -1,20 D. Leiti, et kõik uuritud atropiini kontsentratsioonid olid statistiliselt erinevad ATOM1 uuringu platseebogrupist. Lisaks leiti, et erinevate atropiini kontsentratsioonide vahel ei olnud drastiliselt olulisi erinevusi.
4.2.7 Teised tulemusnäitajad <i>Uuritava teenuse olulised teised tulemused, mida uuringus hinnati</i>	Teisene tulemusnäitaja oli silma pikimõõdu muutus ja müopia progressioon ühe aasta möödudes.
4.2.8 Teiste tulemusnäitajate tulemused	Silma pikimõõd suurenes 2 aastaga järgmiselt: 0,01% atropiini grupis 0,41 mm, 0,1% grupis 0,28 mm ja 0,5% grupis 0,27 mm. Gruppide vahel olid statistiliselt olulised erinevused. SER progresseerus 1 aastaga järgmiselt: 0,01% atropiini grupis -0,43 D, 0,1% grupis -0,31 D ja 0,5% grupis -0,17 D. Silma pikimõõd suurenes 1 aastaga järgmiselt: 0,01% atropiini grupis 0,24 mm, 0,1% grupis 0,13 mm ja 0,5% grupis 0,11 mm. Gruppide vahel olid statistiliselt olulised erinevused.
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>	Yam et al., 2019. Low-Concentration Atropine for Myopia Progression (LAMP) Study ²² Disain: Randomiseeritud platseebo kontrollitud, topeltpime uuring. Sihtgrupp: 438 last vanuses 4-12 aastat müopiaga vähemalt -1,0 D ja astigmatismiga alla -2,5 D. Osalejad jagati juhuslikult 1:1:1:1 vahekorras nelja gruppi. Kolm gruppi said ravi atropiini silmatilkadega erinevates kontsentratsioonides: 0,05% (n=109), 0,025% (n=108) ja

	0,01% (n=110); neljas grupp sai platseebo silmatilkasid (n=111) üks kord öösel mõlemasse silma 1 aasta jooksul. Kaasati võrdselt mõlemast soost uuritavaid. Uuringugrupid ei erinenud soolise jaotuse, vanuse, müoopia ulatuse ega müoopia varasema progresseerumise osas.
4.2.2 Uuringu aluseks oleva ravi/ teenuse kirjeldus	Madala kontsentratsiooniga atropiini silmatilgad (0,05%, 0,025%, 0,01%)
4.2.3 Uuringus võrdlusena käsitletud ravi/teenuse kirjeldus	Platseebo silmatilgad
4.2.4 Uuringu pikkus	Üks aasta
4.2.5 Esmane tulemusnäitaja <i>Uuritava teenuse esmane mõõdetav tulemus /väljund</i>	Müoopia progressioon (SER muutus) ühe aasta möödudes erinevat ravi saavatel uuritavatel.
4.2.6 Esmase tulemusnäitaja tulemus	Leiti kontsentratsioonist sõltuv efekt müoopia progressiooni pärssimisel. Platseebogrupis progresseerus müoopia -0,81 D aastas, 0,01% atropiini kasutajate grupis oli progressioon -0.59 D, 0,025% grupis -0.46 D ja 0,05% grupis -0,27 D. Kõik ravimi kontsentratsioonid pärssisid müoopia progressiooni ning 0,05% tilgad olid kõige efektiivsemad.
4.2.7 Teised tulemusnäitajad <i>Uuritava teenuse olulised teised tulemused, mida uuringus hinnati</i>	Teisene tulemusnäitaja oli silma pikimõõdu muutus.
4.2.8 Teiste tulemusnäitajate tulemused	Platseebogrupis suurenes silma pikimõõd aastas 0,41 mm, 0,01% grupis 0,36 mm, 0,025% grupis 0,29 mm ja 0,05% grupis 0,20 mm.
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>	Yam et al., 2020. Two-Year Clinical Trial of the Low-Concentration Atropine for Myopia Progression (LAMP) Study: Phase 2 Report ²³ Sihtgrupp: 385 last algsest 438 uuringusse kaasatud lapsest (87%); vanuses 4-12 aastat müoopiaga vähemalt -1,0 D ja astigmatismiga alla -2,5 D. Platseebogrupp hakkas saama 0,05% atropiini silmatilkasid, teised grupid jätkasid vana režiimiga.
4.2.2 Uuringu aluseks oleva ravi/ teenuse kirjeldus	Madala kontsentratsiooniga atropiini silmatilgad (0,05%, 0,025%, 0,01%)
4.2.3 Uuringus võrdlusena käsitletud ravi/teenuse kirjeldus	Uuringu esimese aasta platseebogrupi müoopia progressiooni kasutati võrdlusena.
4.2.4 Uuringu pikkus	Kaks aastat
4.2.5 Esmane tulemusnäitaja <i>Uuritava teenuse esmane mõõdetav tulemus /väljund</i>	Müoopia progressioon (SER muutus) kahe aasta möödudes ravi alustamisest erinevat ravi saavatel uuritavatel.

4.2.6 Esmase tulemusnäitaja tulemus	Kahe aasta järel progresseerus müopia 0,05% grupis -0,55 D, 0,025% grupis -0,85 D ja 0,01% grupis -1,12 D. Gruppide vahel olid statistiliselt olulised erinevused.
4.2.7 Teised tulemusnäitajad <i>Uuritava teenuse olulised teised tulemused, mida uuringus hinnati</i>	Silma pikimõõdu muutus kahe aasta järel pärast ravi alustamist. SER muutus võrreldes uuringu esimese aastaga
4.2.8 Teiste tulemusnäitajate tulemused	Silma pikimõõd suurenes enim 0,01% atropiini grupis, vähem 0,025% ja veelgi vähem 0,05% atropiini grupis, vastavalt 0,59 mm, 0,50 mm ja 0,39 mm. Gruppide vahel olid statistiliselt olulised erinevused. SER progressioon teise aasta jooksul oli 0,05% grupis -0,30 D, 0,025% grupis -0,39 D ja 0,01% grupis -0,48 D. Silma pikimõõdu kasv teise aasta jooksul oli 0,05% grupis 0,18 mm, 0,025% grupis 0,22 mm ja 0,01% grupis 0,25mm. Need olid võrreldavad esimese aasta tulemustega.

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>	Ha et al., 2022. Efficacy and Safety of 8 Atropine Concentrations for Myopia Control in Children ²⁴ Meta-analüüs atropiinravi uuringutest müopia ravis Analüüsi kaasati 16 randomiseeritud kontrollitud uuringut (kokku 3272 uuritavat).
4.2.2 Uuringu aluseks oleva ravi/ teenuse kirjeldus	Atropiini silmatilgad (8 erinevat kontsentratsiooni)
4.2.3 Uuringus võrdlusena käsitletud ravi/teenuse kirjeldus	-
4.2.4 Uuringu pikkus	Erinevatel uuringutel vahemikus 12-60 kuud
4.2.5 Esmase tulemusnäitaja <i>Uuritava teenuse esmane mõõdetav tulemus /väljund</i>	SER muutus ja silma pikimõõdu muutus
4.2.6 Esmase tulemusnäitaja tulemus	Kõik atropiini kontsentratsioonid (vahemikus 0,01% kuni 1%) olid mõlema tulemusnäitaja osas efektiivsed.
4.2.7 Teised tulemusnäitajad <i>Uuritava teenuse olulised teised tulemused, mida uuringus hinnati</i>	Kõrvaltoimed
4.2.8 Teiste tulemusnäitajate tulemused	Kõrvaltoimete profiil oli kontsentratsioonist sõltuv. Leiti, et 0,05% atropiini silmatilga ravitoime oli võrreldav 1% ja 0,5% tilgaga, kuid kõrvaltoimete profiililt oluliselt parem.

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 tõenduspõhisuse 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 $< 1/10$)	Fotofoobia
Rasked kõrvaltoimed	Puuduvad
Võimalikud tüsistused	Puuduvad
<p>4.3.2 Kõrvaltoimete ja tüsistuste ravi</p> <p><i>Kirjeldada, milliseid teenuseid ja ravimeid on vajalik patsiendile osutada ning millises mahus, et ravida tekkinud kõrvaltoimeid ning tüsistusi.</i></p> <p><i>Nt: Perifeersetes dopamiinergiliste toimete põhjustatud kõrvaltoimeid (iiveldus, oksendamise 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></p>	
<p>Madala kontsentratsiooniga atropiini silmatilkade kõrvaltoimete hulka kuuluvad müdriaas ehk pupilli laienemine, mis põhjustab valguskartlikkust; lähedale fookuseerimise häire ja lokaalsed allergilised reaktsioonid. Esimesed kaks on kontsentratsioonist sõltuvad, mida suurem atropiini kontsentratsioon tilgas, seda sagedasemad on kõrvaltoimed²⁴. Kõrvaltoimed esineb sagedamini ravi alguses, siis need tavaliselt kaovad. Eelpool kirjeldatud LAMP uuringus²² leiti, et 0,05% atropiini saanutest 7,8% ning 0,01% atropiini saanutest 2,1% esines fotofoobia. Samas raporteeris fotofoobiat ka 4,3% kontrollgrupis olnutest. Samas uuringus leiti, et akommodatsiooniamplituud vähenes 0,05% grupis -2 D, mis ei ole kliiniliselt oluline muutus.²² Allergilist konjunktiviiti esines atropiinravi gruppides sama palju kui kontrollgrupis.²² Gruppide vahel ei olnud erinevusi nägemisega seotud elukvaliteedis.²² Kõrvaltoimed kaovad kui ravimi manustamine lõpetada. Kõrvaltoimete tekkides on võimalik ravi muuta madalama kontsentratsiooniga atropiini tilga vastu.</p>	
<p>4.4. Tervishoiuteenuse osutamise kogemus maailmapraktikas</p> <p><i>Kirjeldada publitseeritud ravi tulemusi maailmapraktikas, <u>kui puuduvad</u> tervishoiuteenuse tõenduspõhise <u>andmed</u> ravi tulemuslikkuse ja ohutuse kohta avaldatud <u>kliiniliste uuringute ja metaanalüüside alusel</u>.</i></p>	
<p>Refereeritud teadusuuringud kinnitavad antud ravimeetodi efektiivsust. Vaatamata sellele pole siiani Euroopa turul ühtegi madala kontsentratsiooniga atropiini silmatilka.</p>	

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	Alternatiiv	Lisaselgitus / märkused
<i>Märkida, millise loetelu (tervishoiuteenused, soodusravimid, meditsiiniseadmed) kaudu on kohane alternatiiv patsiendile kättesaadav</i>	<i>Märkida alternatiivse raviviisi teenuse kood, ravimi toimeaine nimetus või meditsiiniseadme rühma nimetus.</i>	<i>Vajadusel lisada siia tulpa täpsustav info</i>
Müoopia progressiooni pärssivad prillid (HAL; DOT, DIMS tehnoloogia)		Eestis alates oktoobrist 2023 kättesaadav HAL tehnoloogial põhinevad prillid, kuid need pole ravikindlustuse poolt rahastatavad
Ortokeratoloogilised kontaktläätsed		Pole Eestis kättesaadavad
Multifokaalsed kontaktläätsed		Pole Eestis kättesaadavad

5.2 Taotletava teenuse ja alternatiivse raviviisi sisaldumine Euroopa riikides aktsepteeritud ravijuhistes <i>Kui teenus ei kajastu ravijuhistes või antud valdkonnas rahvusvahelised ravijuhised puuduvad, lisada vastav selgitus lahtrisse 5.2.3. Maksimaalselt palume kirjeldada 5 ravijuhist.</i>			
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>	
1. International Myopia Institute: Clinical Management Guidelines Report ²⁵	2019	Atropiin aeglustab müopia progressiooni 30-80% ning on efektiivne esmavalik	Pole välja toodud
		Ka spetsiaalsed prilliklaasid ning kontaktläätsed on efektiivsed, ravi valik sõltub patsiendist ning ravi kättesaadavusest	
2. Myopia management in the Netherlands ²⁶	2020	Kõigil lastel, kelle silma pikimõõt paikneb kasvukõvera 75. protsentiilist kõrgemal, alustatakse ravi 0,5% atropiini silmatilkadega. Samal ajal väljastatakse lapsele prilliresept multifokaalsetele fotokroomsetele prilliklaasidele, mis leevendavad tekkivaid kõrvaltoimeid.	Pole välja toodud
		Alternatiivsete meetodite osas praktilisi soovitusi ei ole antud	
5.3 Kokkuvõtte tõendus põhiseusest võrreldes alternatiivsete tõendus põhiste raviviisidega <i>Esitada kokkuvõtvalt teenuse oodatavad lühi- ja pikaajalised tulemused tervisele. nt. surmajuhumite 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>Atropiinravi teenuse eesmärgiks on müopia progressiooni pidurdamine lastel. Sellest tulenevalt on neil täiskasvanueas väiksem müopia. Müopia tüsistuste risk on seda suurem, mida suurem on müopia ulatus. Seetõttu on ravi saanud lastel tulevikus väiksem risk erinevate raskete silmahaiguste tekkeks, mis võivad viia pöördumatu nägemislanguse kuni pimeduseni. Nende hulka kuuluvad maakuli müoopiline degeneratsioon, võrkkesta irdumine, glaukoom ja katarakt.¹² Näiteks lühinägevus ≤ -3 D tõstab võrkkesta irdumise riski tavapopulatsiooniga võrreldes 10 korda¹³ ning inimestel, kellel esineb suur müopia (silma refraktsioon ≤ -6 D), on 60-aastaselt 5,7% tõenäosus nägemise halvenemiseks nägemispuudeni, 75. eluaastaks tõuseb nägemispuude tekke tõenäosus 39%-ni.¹⁴ Oodatav kasu väljendub seega ära hoitud tüsistustes täiskasvanueas. Seetõttu on nende inimeste elukvaliteet täiskasvanueas parem. Lisaks hoitakse kokku ärahoitud haiguste ravile muidu kulutatavat vahendeid.</p> <p>Kokkuvõttes: Eestis pole hetkel ravikindlustuse poolt kaetud ühtegi lühinägevuse progressiooni pärssimise meetodit. Lühinägevuse levimuse kiire kasvu ning sellest tulenevalt suurenevate tervishoiukulutuste tõttu on atropiinravi teenuse kättesaadavaks muutmine kriitilise tähtsusega.</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.

Apteegis valmistatakse puhasruumis ühekordsetesse pakenditesse pakendatult madalakontsentratsioonilise atropiini silmatilgad (vt lisa kasutatavate seadmete, tarvikute, tegevuste sooritamise kestuse kohta). Ravi väljastatakse patsiendile või tema seaduslikule esindajale polikliinikust vastavat ülesannet täitva õe poolt. Atropiinravi määrab ja selle tulemuslikkust jälgib silmaarst (vt lisa ITK atropiinravi juhend, mis on kinnitatud AS ITK ravikvaliteedi komisjoni otsusega 02.06.2021). Ravi tulemuslikkust hinnatakse esmalt 6 kuu järel ning ravi tehakse minimaalselt kaks aastat, maksimaalselt senikaua kuni silma kasvupotentsiaal on ammendunud.²⁶ Atropiini tilka tilgutatakse silma 1x õhtuti.

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>	Steriilsete silmatilkade valmistamise ja väljastamise võimekust omavad asutused.
7.2 Kas tervishoiuteenust osutatakse ambulatoorselt, statsionaarselt, ja/või päevaravis/päevakirurgias? <i>Loetleda sobivad variandid.</i>	Teenust osutatakse ambulatoorselt
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 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 teenuse osutamise kordade arv: 26. Ravi soovitataks esmalt teha vähemalt kuus kuud (26 nädalat) enne ravi tulemuslikkuse hindamist, minimaalne ravi pikkus on soovituslikult kaks aastat ²⁷ . Ravi tehakse senini, kuni silma kasvupotentsiaal on väga väike ehk üldjuhul vähemalt 15. eluaastani, sageli kauem. ²⁶
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>	

Täiendava väljaõppe vajadus puudub.

7.6 Teenuseosutaja valmisolek

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.

Teenuse osutamiseks peab olema võimekus teha atropiini silmatilkasid ning neid väljastada. Vajalik on apteegi puhasruumi olemasolu, ekspertiis ning tarvikud. ITK haiglaapteek osutab hetkel teenust ning on võimeline seda jätkuvalt tegema. Apteegi puhasruumid ning ekspertiis on olemas ka Tartu Ülikooli

Kliinikumil (TÜK) ja Põhja-Eesti Regionaalhaiglal (PERH).

8. Teenuse osutamise kogemus Eestis	
8.1 Kas teenust on varasemalt Eestis osutatud?	Jah
8.2 Aasta, millest alates teenust Eestis osutatakse	Jaanuar 2023
8.3 Eestis teenust saanud isikute arv ja teenuse osutamise kordade arv aastate lõikes	Teenust on osutatud 31 patsiendile, kes on ravi alustanud vahemikus 23.01.-12.06.2023. Hetkel ravi jätkub kõikidel patsientidel.
8.4 Eestis teenust osutanud raviasutused	ITK silmakliinik
8.5. Tervishoiuteenuste loetelu koodid, millega tervishoiuteenuse osutamist on raviarvel kodeeritud	Tasuline teenus, T03030 9.- EUR, 1x nädalas
8.6 Ravi tulemused Eestis	Kõik ravi alustanud patsiendid jätkavad ravi. Ametlikke kokkuvõtteid ei ole tehtud, kuid ITK silmaarstide kogemus järgi on ravi hästi talutav.

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		26 (teenust osutatakse 1x nädalas, ühe ravijuhu pikkus on 6 kuud (26 nädalat))	
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	100	2	5200 (100 patsienti x52 nädalat)
2. aasta	200	2	10400
3. aasta	300	2	15600
4. aasta	400	2	20800
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>			
Patsientide hulga suurenemine aastate lõikes on seotud silmaarstide võimekusega uutel patsientidel ravi alustada. Tegelik teenuse vajadus on oluliselt suurem. Hetkel käimas oleva lühinägevuse levimuse uuringu kohaselt on lühinägevaid umbes 22% 5. klassi õpilastest. Teenuse osutamise ulatust piiravad ravi kättesaadavus ja maksumus.			
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	
ITK silmakliinik	Oftalmoloogia		
TÜK silmakliinik	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 <u>samal raviarvel</u> kajastuvate tervishoiuteenuste koodid ja teenuse osutamise kordade arv sellel raviarvel.</i>	Silmaarst määrab ravi ja jälgib atropiinravi saavat last vähemalt 2 x aastas, esimesel aastal iga kolme kuu tagant. Sellega seoses lisanduvad igal visiidil raviarvele koodid: 3002 x1 - eriarsti esmane vastuvõtt või 3004 x1- eriarsti korduv vastuvõtt 7267x1- Silmade refraktsiooni uurimine autorefraktomeetri abil 7251 x1- Astigmaatiliste, prisma- või teleskoopiliste prillide määramine 7263 x2 - Silmapõhja uuring kolmepeegliläätse või Volke luubiga 6004 x2- Silma ultraheliuuring, silma pikkuse (AL) mõõtmine
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>	-
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>	Ei
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?	Hetkel saab ravi 31 patsienti. Kõik ravijuhud, mis lisanduvad järgmistel patsientidel ravi alustamisega, oleksid uued ravijuhud.
10.5 Taotletava tervishoiuteenusega kaasnevad 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</i>	Atropiinravi määramine ja jälgimine toimub silmaarsti visiidil.

<i>kasutatavate tervishoiuteenuste ja ravimite kasutus. Juhul kui muutust ei toimu, esitada sellekohane selgitus.</i>	
10.6 Alternatiivse raviviisiga kaasnevad (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>	-
10.7 Kas uus tervishoiuteenus omab teaduslikult tõendatult <u>erinevat mõju</u> töövõimetuse kestvusele võrreldes alternatiivse raviviisiga? <i>Kas töövõimetuse kestuse osas on publitseeritud andmeid teaduskirjandusest ning kas raviviiside vahel saab väita erinevust?</i>	-
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 taotletavatehнологia maksumus. Ravimi maksumuse info palume edastada juhul, kui ravimil puudub Eestis müügiluba ja/või müügihooldaja 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 Set 60 Aliquotation System, hind ■■■■ EUR (vt.lisa)

11.2. Tervishoiuökonomilise analüüsi kokkuvõte

Juhime tähelepanu, et vastavalt määruse⁹ §9lg4 peab ravimi müügihooldaja 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 hindamiseks¹⁰, 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.

⁹ 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"

¹⁰ Kättesaadav:

https://www.haigekassa.ee/sites/default/files/balti_juhis_ravimite_farmakoökonomiliseks_hindamiseks.pdf

-		
11.3 Rahvusvahelised kulutõhususe hinnangud taotletava teenuse (v.a ravimid) näidustuse lõikes <i>Maksimaalselt palume kajastada 6 hinnangut.</i>		
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>
Hongkongi Hiina Ülikool: Agyekum et al., 2023 ²⁸	2023	Müoopia progressiooni pärssimist 0,05% atropiiniga hinnati kulutõhusaks. Selle täiendkulu tõhususe määr (ICER) oli US\$220 1 dioptri sfäärilise ekvivalendi kohta. Uuritud sekkumistest olid kulutõhusad veel HAL tehnoloogial põhinevad prilliklaasid ja ortokeratoloogia, kuid kõrgema kulutõhususe määraga (vastavalt US\$448 ja US\$2376). Samuti oli kulutõhus õues veedetava aja suurendamine. ²⁸

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.

Meie hinnangul ei ole omaosalus vajalik.

1) Teenuse osutamisega taotletav eesmärk ei ole saavutatav odavamate meetoditega. Eestis on müoopia kontrolli meetoditest peale atropiinravi kättesaadavad vaid HAL tehnoloogial põhinevad prilliklaasid, mille kulutõhusus on Hongkongis tehtud uuringu kohaselt²⁸ halvem kui 0,05% atropiinil.

2) Teenus on suunatud müoopia progressiooni pärssimisele ehk haiguse kergendamisele ning seeläbi hilisemate silmanägemist pöördumatult kahjustavate haiguste tekke vähendamisele.

3) Teenus on pidev ning pikaajaline, kestes senini kuni lapse silm kasvab, ning seetõttu leibkonnale oluliseks koormaks.

Hetkel maksab ITKs ravi 9.- nädalas. ITKs atropiinraviga tegelevate silmaarstide tagasiside järgi on paljude lühinägevate laste perede sõnul kallis hind piiravaks teguriks.

12. Tervishoiuteenuse väär- ja liigkasutamise tõenäosus ning kohaldamise tingimused

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</i>	Ei ole tõenäoline
--	-------------------

<i>tervishoiutöötaja või tugispetsialisti poolt.</i>	
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>	Eelpool kirjeldatud randomiseeritud topeltpimeda platseebokontrolliga LAMP uuringu lisaanalüüsil leiti, et atropiinravi efektiivsus silma kasvu pärssimisel sõltub lapse vanusest—nimelt oli atropiinravi saavatel noorematel lastel silma kasvutempo kiirem. ²⁹ Leiti, et kahe aasta jooksul suurenes silma pikimõõt 10-aastastel lastel 0,01% atropiini kasutades sama palju kui 8-aastastel, kes kasutasid 0,025% ja 6-aastastel, kes kasutasid 0,05% atropiini tilkasid. ²⁹ Noorematel lastel on aga silma kasvutempo oluliselt kiirem, ²⁶ mis seda leidu selgitab. Lisaks, mida nooremalt müopia tekib, seda suurem on aga silma kasvupotentsiaal ning seda suurem on tõenäosus, et inimesel on täiskasvanueas suur müopia, ³⁰ mille korral on erinevate tüsistuste risk kõrgem kui neil, kel müopia on väiksem. ¹⁴ Nendele teadmistele tuginedes soovitatakse nooremaid müoosid agressiivsemalt ravida. ²⁹ Lapse sool, müopia ulatusel ravi alustades, müopia olemasolul vanematel, õues veedetaval aja ning lähitöö aja hulgal selles uuringus mõju ei leitud. ²⁹
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>	

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 paberkandjal koopiad.

- Hyman, L. Relationship of Age, Sex, and Ethnicity With Myopia Progression and Axial Elongation in the Correction of Myopia Evaluation Trial. *Arch Ophthalmol* **123**, 977 (2005).
- Polling, J. R. et al. Myopia progression from wearing first glasses to adult age: the DREAM Study. *British Journal of Ophthalmology* (2021).
- Holden, B. A. et al. Global Prevalence of Myopia and High Myopia and Temporal Trends from 2000 through 2050. *Ophthalmology* **123**, 1036–1042 (2016).
- Jung, S.-K. et al. Prevalence of Myopia and its Association with Body Stature and Educational Level in 19-Year-Old Male Conscripts in Seoul, South Korea. *Invest. Ophthalmol. Vis. Sci.* **53**, 5579–5583 (2012).

5. Williams, K. M. *et al.* Prevalence of refractive error in Europe: the European Eye Epidemiology (E3) Consortium. *Eur J Epidemiol* **30**, 305–315 (2015).
6. Ho, C.-L. *et al.* Dose–Response Relationship of Outdoor Exposure and Myopia Indicators: A Systematic Review and Meta-Analysis of Various Research Methods. *IJERPH* **16**, 2595 (2019).
7. Huang, H.-M. *et al.* The Association between Near Work Activities and Myopia in Children—A Systematic Review and Meta-Analysis. *PLoS One* **10**, (2015).
8. Enthoven, C. A. *et al.* The impact of computer use on myopia development in childhood: The Generation R study. *Prev Med* **132**, 105988 (2020).
9. Rose, K. A. *et al.* Outdoor Activity Reduces the Prevalence of Myopia in Children. *Ophthalmology* **115**, 1279–1285 (2008).
10. McCarthy, C. S. *et al.* Dopaminergic agents affect the ability of brief periods of normal vision to prevent form-deprivation myopia. *Experimental Eye Research* **84**, 100–107 (2007).
11. Ashby, R. S. *et al.* The Effect of Bright Light on Lens Compensation in Chicks. *Investigative Ophthalmology & Visual Science* **51**, 5247–5253 (2010).
12. Flitcroft, D. I. The complex interactions of retinal, optical and environmental factors in myopia aetiology. *Progress in Retinal and Eye Research* **31**, 622–660 (2012).
13. The Eye Disease Case-Control Study Group. Risk Factors for Idiopathic Rhegmatogenous Retinal Detachment. *Am J Epidemiol* **137**, 749–757 (1993).
14. Tideman, J. W. L. *et al.* Association of Axial Length With Risk of Uncorrectable Visual Impairment for Europeans With Myopia. *JAMA Ophthalmol* **134**, 1355–1363 (2016).
15. Naidoo, K. S. *et al.* Potential Lost Productivity Resulting from the Global Burden of Myopia: Systematic Review, Meta-analysis, and Modeling. *Ophthalmology* **126**, 338–346 (2019).
16. Holy, C. *et al.* Predicting Costs and Disability from the Myopia Epidemic – A Worldwide Economic and Social Model. *Investig Ophthalmol Vis Sci* **60**, 5466 (2019).
17. Chua, W.-H. *et al.* Atropine for the Treatment of Childhood Myopia. *Ophthalmology* **113**, 2285–2291 (2006).
18. Chia, A. *et al.* Atropine for the Treatment of Childhood Myopia: Safety and Efficacy of 0.5%, 0.1%, and 0.01% Doses (Atropine for the Treatment of Myopia 2). *Ophthalmology* **119**, 347–354 (2012).
19. Walline, J. J. *et al.* Interventions to slow progression of myopia in children. *Cochrane Database of Systematic Reviews* (2020).
20. Huang, J. *et al.* Efficacy Comparison of 16 Interventions for Myopia Control in Children: A Network Meta-analysis. *Ophthalmology* **123**, 697–708 (2016).
21. Chua, W. *et al.* Efficacy Results from the Atropine in the Treatment of Myopia (ATOM) Study. *Invest. Ophthalmol. Vis. Sci.* **44**, 3119–3119 (2003).
22. Yam, J. C. *et al.* Low-Concentration Atropine for Myopia Progression (LAMP) Study. *Ophthalmology* **126**, 113–124 (2019).
23. Yam, J. C. *et al.* Two-Year Clinical Trial of the Low-Concentration Atropine for Myopia Progression (LAMP) Study: Phase 2 Report. *Ophthalmology* **127**, 910–919 (2020).
24. Ha, A. *et al.* Efficacy and Safety of 8 Atropine Concentrations for Myopia Control in Children: A Network Meta-Analysis. *Ophthalmology* **129**, 322–333 (2022).
25. Gifford, K. L. *et al.* IMI – Clinical Management Guidelines Report. *Invest. Ophthalmol. Vis. Sci.* **60**, M184–M203 (2019).
26. Klaver, C. C. *et al.* Myopia management in the Netherlands. *Ophthalmic and Physiological Optics* **40**, 230–240 (2020).
27. Wu, P.-C. *et al.* Update in myopia and treatment strategy of atropine use in myopia control. *Eye* **33**, 3–13 (2019).
28. Agyekum, S. *et al.* Cost-Effectiveness Analysis of Myopia Progression Interventions in Children. *JAMA Network Open* **6**, e2340986 (2023).
29. Li, F. F. *et al.* Age Effect on Treatment Responses to 0.05%, 0.025%, and 0.01% Atropine: Low-Concentration Atropine for Myopia Progression Study. *Ophthalmology* **128**, 1180–1187 (2021).
30. Hu, Y. *et al.* Association of Age at Myopia Onset With Risk of High Myopia in Adulthood in a 12-Year Follow-up of a Chinese Cohort. *JAMA Ophthalmology* **138**, 1129–1134 (2020).

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 "(allkirjastatud digitaalselt)".</i>	<i>Kadi Palumaa</i> <i>(allkirjastatud digitaalselt)</i>
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>	<i>Mikk Pauklin</i> <i>(allkirjastatud digitaalselt)</i>