

KULUTÕHUSUSE JA RAVIKINDLUSTUSE EELARVE MÕJU HINNANG

Teenuse nimetus	Pisarapunkti ja pisarakanali sulgurid
Taotluse number	1399
Kuupäev	mai 2021

1. Lühikokkuvõtte taotlusest

1.1. Ülevaade taotluse sisust

Taotluse eesmärk on lisada tervishoiuteenuste loetellu uus teenus – pisarapunkti ja pisarakanalite sulgurid. Taotluse on esitanud Eesti Oftalmoloogide Selts.

1.2. Taotletav teenus

Teenus on näidustatud kuiva silma sündroomi raviks patsientidel, kellel on diagnoositud keskmine või raske kuiva silma vorm ning kellel toopiline ravi kuiva silma ravivate tilkadega ei ole piisav. Kuiva silma sündroom on multifaktoriaalne silmapinna haigus, millele on iseloomulik pisarakihi homöostaasi kadumine ning sellega kaasnevad silmapoolsed sümptomid, mille puhul pisarakihi ebastabiilsus ja hüperosmolaarsus, silmapinna põletik ning kahjustus ja neurosensoorsed häired omavad etioloogilist rolli. Eristatakse kahte olulisemat patogeneesi mehhanismi: häiritud pisarate vee komponendi tootmine ning liigsest aurustumisest tingitud kuiv silm. Enamasti on patsientidel esindatud mõlemad patogeneesi mehhanismid, aga üks domineerib. Mõlemad patogeneesimehhanismid viivad pisarate vee hulga vähenemisele ning sellega seotud pisarate osmolaarsuse tõusule. Pisarate hüperosmolaarsus kahjustab erinevaid silmapinna rakkusid ja tekib krooniline põletik. Hüperosmolaarsusest tingitud põletik ja silmapinna rakkude kahjustus viib pisarate tootmise ja koostise halvenemiseni, ning see omakorda halvendab pisarate tootmist.

Kui patsiendil on ülekaalus pisarate produktsioonihäire, siis on üheks ravimeetodiks pisarakanalite sulgemine, et vähendada oma pisarate äravoolu ning hoida neid kauem silma pinnal. See ei välista lisaks kunstpisarate või teiste ravimite manustamist, kuid sageli vähendab see manustamise sagedust. Eristatakse kahte tüüpi sulgureid: pisarapunkti ning pisarakanali sulgurid. Pisarapunkti sulgurid on valmistatud silikoonist, pisarakanali sulgurid hüdrogeelist, mis pisaravedelikuga kokkupuutes sulgevad pisarakanali. Uuringud on näidanud, et keskmise ja raske kuiva silma haiguse puhul tuleb kasutada erinevaid ravivõimalusi. Pisarapunktide ja -kanalite sulgurid on üheks võimaluseks kombineerides neid toopilise raviga nii kuiva silma tilkade kui ka tsüklosporiiniga.

Ervin et al 2017 süstemaatiline ülevaade (18 randomiseeritud või osaliselt randomiseeritud uuringut, 711 isikut, 1249 silma) hõlmab uuringuid pisarapunkti sulgurite kohta, uurinute ilmumise aeg kuni detsember 2016. Viies uuringus võrreldi pisarapunkti sulgureid shami või tavapraktikaga (sulgurite mitte kasutamisega). Sümptomite paranemise osas oli tõendus väga madal, sümptomite hindamisel kasutati uuringutes erinevaid skaalasid. Sümptomid paranesid vähesel määral või üldse mitte. Ühes uuringus võrreldi sulgureid tsüklosporiiniga ja ühes uuringus sulgureid suukaudse pilokarpiiniga. Uuringute tõendus hinnati madalaks lähtuvalt kallutatuse ja ebatäpsuse riskist. Viies uuringus võrreldi sulgureid kunstpisaratega (ühel juhul sulgurid koos kunstpisaratega võrreldes ainult kunstpisaratega). Sümptomite paranemise osas oli tõendus väga

madal, sümptomid paranesid vähesel määral või üldse mitte. Lisaks oli mitmeid uuringuid, mis võrdlesid erinevast materjalist sulgureid omavahel. Uuringute tõendus hinnati madalaks lähtuvalt kallutuse ja ebatäpsuse riskist. Kokkuvõtlikult on ülevaate järeldused, et ülevaatesse kaasatud uuringute tõenduspõhisus on limiteeritud tulenevalt kõrgele metodoloogilisele ja kliinilisele heterogeensusele. Efektiivsus võib varieeruda lähtuvalt sulguri omadustest (paigutus, valmistamismaterjal, kuju, suurus). On võimalik, et sulgurid ei pruugi olla sobilik ravimeetod kõigile patsientidele, sõltuvalt klassifikatsioonist, etioloogiast, kuiva silma sündroomi raskusastmest. Seetõttu on vajalikud täiendavad randomiseeritud uuringud, et hinnata pisarapunkti sulgurite efektiivsust lähtuvalt sulguri kujust ja haiguse klassifikatsioonist, võrdlusgrupina tuleks kasutada kuldstandardi ravimeetodeid. Üldiselt hinnatakse pisarapunkti sulgureid ohutuks ravimeetodiks, kuid võib esineda komplikatsioone (nt silmade liigne vesisus, sulguri kadumine, harvemal juhul põletikuline reaktsioon).

1.3. Alternatiiv

Alternatiivideks on erinevad kuiva silma tilgad ja geelid, mis on patsiendile kättesaadavad käsimüügist ehk ravikindlustus nende kulu ei kata. Raviminfo.ee alusel jäävad niisutavate silmatilkade 10 ml pakendite hinnad vahemikku 13-18 eurot.

Alternatiivina on välja toodud ka tsüklosporiin. Tsüklosporiin on näidustatud raske keratiidi ravis kuiva silma haigusega täiskasvanud patsientidel, kellel see ei ole paranenud hoolimata ravist pisaraasendajatega. Eestis on tsüklosporiini preparaatidest müügiloaga IKERVIS 1 mg/ml silmatilgad, emulsioon 1mg/ml 0,3 ml N30. IKERVIS silmatilgad, emulsioon 1mg/ml 0,3 ml N30 lisati soodusravimite nimekirja 01.10.2020. IKERVIS silmatilgad, emulsioon 1mg/ml 0,3 ml N30 väljakirjutamise tingimused 75% soodusmääraga on järgmised: ravimi väljakirjutamise õigus on oftalmoloogil raske kuiva silma sündroomiga (H04.1, M35.0, H11.1, H19.3) patsientidele, kellel on vaatamata vähemalt kolm kuud kestnud ravile niisutavate tilkadega punktkeratopaatia või konjunktiiv punktitaoline värvumine. Ravivastust hinnatakse peale kolme ravikuud alates esimese soodusretsepti kirjutamist ning soodustusega väljakirjutamise õigus jätkub patsientidele, kellel raviarsti hinnangul on dokumenteeritult sarvkesta ja/või konjunktiiv värvumine ravi mõjul oluliselt paranenud või subjektiivsed kaebused oluliselt vähenenud. IKERVIS silmatilgad, emulsioon 1mg/ml 0,3 ml N30 pakendi täishind on 93,28 eurot, 75% soodustuse korral on hind patsiendile 25,19 eurot ja 90%* korral 11,58 eurot. *90% soodustus kehtib 4-16-aastastele lastele, töövõimetus- või vanaduspensioni saavate inimestele ja vähemalt 63-aastastele ravikindlustatud inimestele välja kirjutatud ravimitele.

Meditsiinilise tõenduspõhisuse hinnangus on alternatiivse ravimeetodina lisaks välja toodud pisarpunktide termokauterisatsioon. Meetod vajab teostamiseks operatsioonitoa tingimusi. Tegemist ei ole reversiibelse meetodiga.

2. Taotletava tervishoiuteenuse kulud

Taotluse alusel paigaldatakse sulgureid silmaarsti ambulatoorsel vastuvõtul ning raviarvele on seni kodeeritud teenust „Pisarakanalite sondeerimine ja loputus“ (kood 7255). Taotluses on välja toodud, et kodeeritav teenus ei kata pisarateede sulgurite hinda. Seetõttu on teenuse hinna arvutamisel arvesse võetud, et sulgurite paigaldamise protseduur on kaetud olemasolevate teenustega ning teenuse hinda kuulub ainult pisarapunkti/-kanali sulguri hind.

Taotluses alusel on kasutuses erinevate suurustega Oasis pisarapunkti/-kanali sulgurid hinnavahega 26-40 eurot. Arvestades, et erinevaid suurusi kasutatakse võrdsetes osakaaludes tuleb ühe sulguri keskmine hind 29,27 eurot.

Arvestuse alusel on taotletava teenuse piirhind **29,27 eurot**, mis sisaldab ühe pisarapunkti/-kanali sulguri maksumust.

3. Kulutõhususe analüüs

3.1. Rahvusvahelised kulutõhususe hinnangud ja uuringud
Kulutõhususe hinnanguid ja uuringuid ei leitud.

3.2. Kulutõhusus Eestis

Taotluse alusel on pisarapunktide ja -kanalite sulgurid üheks kuiva silma ravivõimaluseks kombineerides neid toopilise raviga, kunstpisarad ja tsüklosporiin.

Arvestades, et ühele patsiendile paigaldatakse keskmiselt kaks sulgurit (üks sulgur ühe silma kohta), siis ühe patsiendi kohta on kulu 58,54 eurot aastas. Ühe kitsaskohana pisarapunkti sulgurite kasutamisel on välja toodud sulgurite kadu pisarapunktist. *Brisette 2015* randomiseeritud kontrollitud uuring, võrreldi kahe tootja sulgureid - Super Flex (Eagle Vision, Memphis, Tennessee, USA; Softplug-Oasis Medical Inc, Glendora, California, USA) ja Parasol (Odyssey Medical, Memphis, Tennessee, USA; Beaver Visitec International, Waltham, Massachusetts, USA). Uuringusse oli kaasatud 26 patsienti (52 silma). Super Flex sulgurite puhul oli sulgur silmas alles 32% juhtudest ja Parasol sulgurite puhul 68% juhtudest pärast kuue kuu möödumist. Super Flex sulgurite puhul on välja toodud, et peaaegu pooltel juhtudel (52%) kadus sulgur juba kahe kuu möödudes. *Horwath-Winter 2007* prospektiivne jälgimisuuring, hinnati FCI Ophthalmics, Issy-les-Moulineaux Cedex, France tootja silikoon pisarapunkti sulgureid. Uuringusse oli kaasatud 47 patsienti (93 silma). Kolme kuu möödudes oli sulgur alles 84% juhtudest, ühe aasta möödudes oli sulgur alles 70% juhtudest ja kahe aasta möödudes 56% juhtudest. *Kaido 2013* prospektiivne mitterandomiseeritud võrdlev sekkumisuuring, võrreldi kahe tootja sulgureid - Super Flex (Eagle Vision, Memphis, Tennessee, USA; Softplug-Oasis Medical Inc, Glendora, California, USA) ja FCI (FCI Ophthalmics, Issy-les-Moulineaux Cedex, France). Uuringusse oli kaasatud 74 patsienti. Super Flex sulgurite puhul oli sulgur silmas alles 30% juhtudest ja FCI sulgurite puhul 70% juhtudest pärast kuue kuu möödumist. Super Flex sulgurite puhul on välja toodud, et peaaegu pooltel juhtudel (52%) kadus sulgur juba kolme kuu möödudes. Seega lähtuvalt kasutatavast pisarapunkti sulgurist on oht, et vajalik on paigaldada uus sulgur, mis tähendab suuremat kulu ühe patsiendi kohta. Võttes arvesse, et olenevalt sulgurist on 30-70% juhtudest kuue kuu möödudes vajalik paigaldada uus sulgur, siis on kulu ühe patsiendi kohta 67,32-79,03 eurot aastas.

Brisette 2015 randomiseeritud kontrollitud uuringus on välja toodud, et kunstpisarate kasutamine vähenes pisarapunkti sulgurite paigaldamise järgselt – uuringu eelselt kasutati 4-6 tilka päevas, 1 kuu möödudes 2-3 tilka päevas ning 3 ja 6 kuu möödudes 1-2 tilka päevas. Uuringusse oli kaasatud 26 patsienti (52 silma). Ühe tilga suuruseks on arvestatud 0,05 ml, Eestis müüdavates kunstpisarate pakendites on keskmiselt 10 ml ja nende maksumus on 13-18 eurot. 4-6 tilga annustamisel mõlemasse silma kulub üks pakend kunstpisaraid 17-25 päeva jooksul, 2-3 tilga annustamisel 33-50 päeva jooksul ning 1-2 tilga annustamisel 50-100 päeva jooksul. Seega kulu silmatilkadele võib patsiendi jaoks väheneda ca 15 eurot ühes kuus. Samas tuleb siinkohal arvesse võtta, et erinevate silmatilkade säilivus pärast pakendi avamist on varieeruv (1-6 kuud pärast pakendi avamist) ehk olenevalt silmatilkadest võib patsient osta uue pakendi silmatilku endiselt vähemalt korra kuus.

Taotluse alusel võib väheneda tsüklosporiin silmatilkade kasutamine. Puuduvad uuringud ja andmed, mille alusel hinnata, kas ja millisel määral väheneb tsüklosporiin silmatilkade kasutamine pisarapunkti sulguri paigaldamisel ja milline on selle mõju kuludele nii patsiendi kui ka ravikindlustuse vaatest.

Taotluses on välja toodud, et pisarateede sulgurite paigaldamine parandab tööealiste patsientide kuiva silma sümptomite vähenemist, mistõttu väheneb töövõimetuslehel viibimise aeg. Haigekassa andmebaasi alusel ei viibinud 2018. ega 2019. aastal ühtegi patsienti töövõimetuslehel diagnoosiga H04.1, 2020. aastal viibis töövõimetuslehel kolm patsienti diagnoosiga H04.1. Sellest tulenevalt võib hinnata, et teenuse lisandumisel ei ole suurt mõju töövõimetuslehel viibimise kulude vähenemisele.

Kokkuvõtlikult võib hinnata pisarapunktide sulgurite kulu kui lisanduvat kulu ravijuhule. Patsiendi kulutused kunstpisaratele võivad väheneda, kuid võttes arvesse vastavate uuringute vähesust ja madalat kvaliteeti, siis ei ole võimalik tugevat kulude vähenemise analüüsi välja tuua.

4. Ravikindlustuse eelarve mõju prognoos

4.1. Taotletava teenuse lühi- ja pikaajaline mõju ravikindlustuse eelarvele

Taotluse alusel on prognoositavaks teenust vajavate patsientide arvaks 1. teenuse rakendumise aastal 800 patsienti. Järgmisteks aastateks hinnatakse, et patsientide arv suureneb, s.o 1000 patsienti aastas. Samas on taotluses välja toodud, et seni on teenust Eestis saanud 800 patsienti Ida-Tallinna Keskhaiglas ja 800 patsienti Tartu Ülikooli Kliinikumis. Seetõttu on eelarvemõju hindamisel arvesse võetud, et teenust saavate patsientide arv on vähemalt **1600 patsienti aastas**. Taotluses on tähelepanu pööratud, et teenuse loetellu lisamisel võivad teenust osutama hakata ka teised raviasutused, mistõttu reaalne kasutus võib olla suurem.

Taotluse alusel on teenuse osutamise kordade arv 1-4 korda ravijuhu kohta, olenevalt sellest mitmesse punkti sulgur paigaldatakse. Eelarvemõju arvutamisel on arvestatud, et ühele patsiendile paigaldatakse **keskmiselt kaks sulgurit** (üks sulgur ühe silma kohta) aastas. Antud hinnangu punktis 3.2 on välja toodud uuringud, kus hinnati pisarapunkti sulgurite kadu silmast. Erinevate tootjate sulgurite püsivus silmas varieerub (sulguri kadu 30-70% juhtudel kuue kuu jooksul), mistõttu võib hinnata, et ühes aastas võib ühele patsiendile paigaldatavate sulgurite vajadus olla suurem ja seetõttu ka eelarvemõju olla selle arvelt suurem.

Eelarvemõju arvutamisel on arvesse võetud, et lisanduv kulu on pisarapunkti sulguri kulu. Kuna sulgurite paigaldamise protseduur on kaetud olemasolevate teenustega ning neid kodeeritakse juba praegu, siis ei ole seda eelarvemõju hindamisel arvesse võetud. Kui uue teenuse lisamisega kaasneb uusi ravijuhte, siis sellisel juhul lisandub eelarvemõjule ka sulguri paigaldamise protseduuri (Pisarakanalite sondeerimine ja loputus, kood 7255) kulu – 15,12 eurot.

Tabel 2. Taotletava teenusega kaasnev lisakulu

	2021	2022	2023	2024
Teenuse osutamise arv aastas	3200	3200	3200	3200
Uue teenuse hind	29,27	29,27	29,27	29,27

Uue teenuse kulu	93 664	93 664	93 664	93 664
-------------------------	---------------	---------------	---------------	---------------

4.2. Patsiendi poolt tehtavad kulutused

Patsiendi poolt tehtavaid kulutusi taotluse alusel ette ei nähta.

4.3. Teenuse väär- ja liigkasutamise tõenäosus ja majanduslikud mõjud

Taotleja ei pea väär- ja liigkasutamist tõenäoliseks.

4.4. Kohaldamise tingimuste vajalikkus tervishoiuteenuse ohutu ja optimaalse kasutamise tagamiseks

Taotleja kohaldamise tingimusi välja ei ole toonud.

5. Kokkuvõte

Esitatakse lühikokkuvõte koos hindaja selgituste ja põhjendustega tabelkujul

	Vastus	Selgitused
Teenuse nimetus	Pisarapunkti ja pisarakanali sulgurid	
Ettepaneku esitaja	Eesti Oftalmoloogide Selts	
Teenuse alternatiivid	Toopiline ravi – niisutavad silmatilgad ja -geelid, tsüklosporiin	Silmatilku ja -geele ravikindlustus ei hüvita. Tsüklosporiini preparaadile IKERVIS silmatilgad, emulsioon 1mg/ml 0,3 ml N30 kehtib 75% soodusmäär järgmiselt: ravimi väljakirjutamise õigus on oftalmoloogil raske kuiva silma sündroomiga (H04.1, M35.0, H11.1, H19.3) patsientidele.
Kulutõhusus	Kokkuvõtlikult võib hinnata pisarapunktide sulgurite kulu kui lisanduvat kulu ravijuhule. Patsiendi kulutused kunstpisaratele võivad väheneda, kuid võttes arvesse vastavate uuringute vähesust ja madalat kvaliteeti, siis ei ole võimalik tugevat kulude vähenemise analüüsi välja tuua.	
Omaosalus	Ei ole	
Vajadus	1600 patsienti aastas	Arvesse võetud, et seni on teenust osutatud 800 patsiendile aastas Ida-Tallinna Keskaiglas ja

		800 patsiendile aastas Tartu Ülikooli Kliinikum
Teenuse piirhind	29,27 eurot	Teenuse hinna arvutamisel on arvesse võetud, et sulgurite paigaldamise protseduur on kaetud olemasolevate teenustega ning teenuse hinda kuulub ainult pisarapunkti/-kanali sulguri hind. Teenuse piirhind on ühe sulguri kohta.
Kohaldamise tingimused	Ei ole	
Muudatusest tulenev lisakulu ravikindlustuse eelarvele aastas kokku	93 664 eurot	Teenust saavate patsientide arv on vähemalt 1600 patsienti aastas, ühele patsiendile paigaldatakse keskmiselt kaks sulgurit (üks sulgur ühe silma kohta).
Lühikokkuvõtte hinnatava teenuse kohta	Taotluse eesmärk on lisada tervishoiuteenuste loetellu uus teenus – pisarapunkti ja pisarakanalite sulgurid. Teenus on näidustatud kuiva silma sündroomi raviks patsientidel, kellel on diagnoositud keskmine või raske kuiva silma vorm ning kellel toopiline ravi kuiva silma ravivate tilkadega ei ole piisav. <i>Ervin et al 2017</i> süstemaatilise ülevaate põhjal on tõendus põhjus limiteeritud. Üldiselt hinnatakse pisarapunkti sulgureid ohutuks ravimeetodiks, kuid võib esineda komplikatsioone (nt silmade liigne vesisus, sulguri kadumine, harvemal juhul põletikuline reaktsioon).	

6. Kasutatud kirjandus

- *Ervin_AM, Law_A, Pucker_AD. Punctal occlusion for dry eye syndrome. Cochrane Database of Systematic Reviews 2017, Issue 6. Art. No.: CD006775.*
- *Brissette AR et al. Punctal Plug Retention Rates for the Treatment of Moderate to Severe Dry Eye: A Randomized, Double-Masked, Controlled Clinical Trial. Am J Ophthalmol. 2015 Aug;160(2):238-242.e1.*
- *Horwath-Winter J et al. Long-term retention rates and complications of silicone punctal plugs in dry eye. Am J Ophthalmol. 2007 Sep;144(3):441-444.*
- *Kaido M et al. Comparison of retention rates and complications of 2 different types of silicon lacrimal punctal plugs in the treatment of dry eye disease. Am J Ophthalmol. 2013;155(4):648-653.e1.*

