

## KULUTÕHUSUSE JA RAVIKINDLUSTUSE EELARVE MÕJU HINNANG

<b>Teenuse nimetus</b>	Madala kontsentratsiooniga atropiini silmatilgad müopia progressiooni pidurdamiseks
<b>Taotluse number</b>	1630
<b>Kuupäev</b>	Juuli 2024

### 1. Lühikokkuvõtte taotlusest

#### 1.1. Ülevaade taotluse sisust

Taotluse eesmärgiks on uue raviteenuse „madala kontsentratsiooniga atropiini silmatilgad müopia (RHK-10 diagnoosikoodi alusel H52.1 müopia ehk lühinägevus ja H44.2 degeneratiivne müopia) progressiooni pidurdamiseks“ lisamine Tervisekassa tervishoiuteenuste loetellu.

Lühinägevus ehk müopia on seisund, mille puhul on häiritud kaugel olevate objektide selge nägemine. Lühinägevuse ulatus on heas korrelatsioonis silma pikkusega ning lühinägevuse progressioon korreleerub silma pikkuse kasvukiirusega. Mida varem tekib lapsel müopia, seda kiirem on selle progressioon ning seda suurem on inimese müopia täiskasvanuna. Silma teljepikkust kasutatakse suhtes lapse vanusega müopia tekke, ulatuse ja progressiooni riski hindamiseks. Müopiat saab korrigeerida prillide ja kontaktläätsedega ning täiskasvanueas on võimalik sooritada refraktiivkirurgiline operatsioon (nn silma laseroperatsioon). Need meetodid aga ei enneta lühinägevuse teket ega pärsi selle arengut, sest need ei mõjuta silma kasvu.

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. Sellest tulenevalt on lühinägevus seotud suure negatiivse majandusliku mõjuga.

#### 1.2. Taotletav teenus

Teenuse eesmärk on vähendada lühinägevuse ulatust madala kontsentratsiooniga atropiini silmatilkade abil. Madala kontsentratsiooniga silmatilkadeks peetakse <0,1% atropiini kontsentratsiooni ehk 0,05%, 0,025% ja 0,01% atropiini tilkasid. Taotleja pakutud ravi absoluutne näidustus on silma pikimõõdu paiknemine kasvugraafiku  $\geq 75$ . protsentiilil, suhteline näidustus paiknemine kasvugraafiku  $\geq 50$ . 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. Teenust on osutatud 31 patsiendile ning hetkel ravi jätkub kõikidel patsientidel. Ametlikke kokkuvõtteid ei ole tehtud, kuid ITK silmaarstide kogemus järgi on ravi hästi talutav.

Atropiini silmatilgad valmistatakse apteegi puhasruumis. Ravim väljastatakse patsiendile või tema seaduslikule esindajale polikliinikust vastavat ülesannet täitva õe poolt. Atropiinravi määrab ja selle tulemuslikkust jälgib silmaarst. Atropiini tilka tilgutatakse silma 1x öhtuti. Esimesel aastal peab taotleja sõnul laps külastama silmaarsti 6x aastas: 1. nädalal, 1., 3., 6., 9., 12. kuul peale ravi alustamist. 3., 6., 9. ja 12. kuul tehakse põhjalikumad uuringud ja laiendatakse silmatera, lisaks mõõdetakse pupillreaktsioone, silmamuna pikkust, dokumenteeritakse kõrvaltoimed ja määratakse akommodatsioon. Ravi tulemuslikkust hinnatakse esmalt 6 kuu järel ning ravi tehakse minimaalselt kaks aastat, maksimaalselt senikaua kuni silma kasvupotentsiaal on ammendunud.<sup>1</sup>

Atropiinravi efektiivsust on uuritud randomiseeritud, platseebo kontrollitud, topeltpimedas uuringus, milles osales 438 last vanuses 4-12 aastat müoopiaiga 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. Esmaseks tulemusnäitajaks oli müoopia progressioon (silma tsüklopleegiline sfääriline ekvivalentrefraktsioon ehk SER muutus) ühe aasta möödudes erinevat ravi saavatel uuritavatel. Ühe aasta pärast oli keskmine SER muutus  $-0,27 \pm 0,61$  D,  $-0,46 \pm 0,45$  D,  $-0,59 \pm 0,61$  D ja  $-0,81 \pm 0,53$  D 0,05%, 0,025% ja 0,01% atropiini rühmades ja platseeborühmades, vastavalt ( $p < 0,001$ ). Kõik ravimi kontsentratsioonid pärssisid müoopia progressiooni ning 0,05% tilgad olid kõige efektiivsemad. LAMP uuringus leiti, et 0,05% atropiini saanutest 7.8% ning 0,01% atropiini saanutest 2,1% esines fotofoobia.<sup>2</sup> Kõrvaltoimete tekkides on võimalik ravi muuta madalama kontsentratsiooniga atropiini tilga vastu.

Taotleja toodud uuringutes olid kaasatud peamiselt Aasia päritolu patsiendid, tõstatades küsimuse, kas Euroopa päritoluga patsientidel on raviefekt samasugune kui Aasia päritoluga patsientidel. Ravimiamet leidis Irimaal läbiviidud MOSAIC uuringu<sup>3</sup> (Loughman et al, 2023), mis kaasas suures osas Euroopa päritolu lapsi, vanuses 6-16. Kuna uuring viidi läbi COVID piirangute ajal, ilmnes, et rangete piirangute aeg võis müoopia progressiooni suurendada. Võrdlusraviks olid platseebo silmatilgad ning esmaseks tulemusnäitajaks SER muutus. 24 kuu mõõtmisel statistiliselt olulist vahet ei olnud: vastavalt  $-0,50$  (SD 0,55) D;  $-0,62$  (SD 0,68) D, ( $p=0,06$ ). Antud uuringu puuduseks on, et kasutati suhteliselt madalat atropiini kontsentratsiooni, mistõttu ei ole selle põhjal võimalik hinnata, kui efektiivsed on kõrgema kontsentratsiooniga atropiini silmatilgad.

Müoopia ravis ei ole käesolevalt üheste konkreetsete soovitusetega ravijuhiseid. Taotleja kaasatud ravijuhised on asjakohased, nende põhjal tuleb sobivaima ravi valik teha arsti ja patsiendi koostööna arvestades ka lapse ja lapsevanemate võimalusi ja soostumust erinevate raviviiside kasutamiseks.

Ravijuhendid soovitavad:

### **1. International Myopia Institute (IMI): Clinical Management Guidelines Report 2019:**

- Atropiin aeglustab müoopia progressiooni 30-80% ning on efektiivne esmavalik.
- Ka spetsiaalsed prilliklaasid ning kontaktläätsed on efektiivsed, ravi valik sõltub patsiendist ning ravi kättesaadavusest.
- IMI toob välja, et kui müoopia progressiooni aeglustamine pole ühe ravimeetodiga piisav, tuleks seda vahetada või kombineerida teiste meetoditega. Adekvaatse progressiooni pidurdamise hindamisel tuleb arvestada individuaalset patsienti (vanus, müoopia raskus jm tegurid) – näiteks multifokaalseid läätsi või ortokeratoloogilisi läätsi võib kombineerida

madala sisaldusega atropiini tilkadega. Samas rõhutab IMI, et kombinatsioonravi tõenduspõhisus on siiani limiteeritud.

## 2. Myopia management in the Netherlands 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.
- Alternatiivsete meetodite osas praktilisi soovitusi ei ole antud

### 1.3. Alternatiiv

Taotleja toob alternatiivsete ravimeetoditena välja:

- 1) **Müopia progressiooni pärssivad prillid** (HAL; DOT ja DIMS tehnoloogia). Eestis on alates 2023. aasta oktoobrist kättesaadava HAL tehnoloogial põhinevad prillid, kuid need pole ravikindlustuse poolt rahastatavad.
- 2) **Ortokeratoloogilised kontaktläätsed (OK)**: Eestis uudse teenusena saadaval Pro Optika poodides alates 2024. aastast. Teenuse hind selgub müopia analüüsi käigus. OK läätsed aeglustavad müopia progressiooni ca 30-60%. Läätsi kantakse öösel ning päeval ajal pole nägemist korrigeerivaid abivahendeid vaja.
- 3) **Multifokaalsed kontaktläätsed**: pole Eestis kättesaadavad.

Eestis pole hetkel ravikindlustuse poolt kaetud ühtegi lühinägevuse progressiooni pärssimise meetodit. Sotsiaalkindlustusamet hüvitab puudeta lastele 50% prilliklaaside maksumusest. Nägemisabivahendeid kompenseeritakse inimesele, kelle nägemisteravus paremini nägevas silmas koos korrektsiooniga on 0,3 (lastel 0,5) või alla selle või ja/või silmade vaateväli kitsam kui 30 kraadi. Ravikontaktläätsede eest tasu maksmise kohustust Tervisekassa müopia korral üle ei võta. Seega võib nõustuda taotleja väljatooduga, et alternatiivsed ravimeetodid ei ole patsiendile käesolevalt kättesaadavamad kui atropiini silmatilgad.

## 2. Taotletava tervishoiuteenuse kulud

Teenuse hind on tõusnud alates 1.04.2024, seoses uue määrusega, mis sätestab, et ravimit võib väljastada 7 päevaks, nüüd on **ühe nädala hind** ■■■ eurot. See teeb **aastase ravimi kulu patsiendi kohta** ■■■ eurot. Taotluses on kuludena välja toodud ka silmatilkade tootmiseks kasutatava seadme, Jetrail Set 60 Aliquotation System, maksumus ■■■ eurot. Selle ja teiste sarnaste seadmete kulud tuleb katta teenusosutajate investeeringute arvelt ja sellist kulu ei arvestata eraldi kulukomponendina teenuse hinna sees. Atropiinravi teenusele lisanduvad ka ambulatoorse vastuvõtuga seotud kulud. Taotleja sõnul määrab silmaarst ja jälgib atropiinravi saavat last vähemalt 2 korda aastas, esimesel aastal 6x aastas. Sellega seoses lisanduvad igal visiidil raviarvele koodid:

3002 x1 - eriarsti esmane vastuvõtt või (piirhind 36,96 eurot)

3004 x1 - eriarsti korduv vastuvõtt (piirhind 24,21 eurot)

7267 x1 - silmade refraktsiooni uurimine autorefraktomeetri abil (piirhind 15,37 eurot)

7251 x1 - astigmatiliste, prisma- või teleskoopiliste prillide määramine (piirhind 1,53 eurot)

7263 x2 - silmapõhja uuring kolmepeegliläätse või Volke luubiga (piirhind 12,74)

6004 x2- silma ultraheliuuring, silma pikkuse (AL) mõõtmine (piirhind 30,85)

### 3. Kulutõhususe analüüs

#### 3.1. Rahvusvahelised kulutõhususe hinnangud ja uuringud

Taotleja on välja toonud Hongkongi Hiina Ülikooli 2023. aastal läbi viidud kulutõhususe hinnangu, kus müoopia progressiooni pärssimist 0,05% atropiiniga hinnati kulutõhusaks. Selle täiendkulu tõhususe määr (ICER) oli 220 USA dollarit 1 dioptri sfäärilise ekvivalendi kohta. Uuritud sekkumistest olid kulutõhusad veel HAL tehnoloogial põhinevad prilliklaasid ja ortokeratoloogia, kuid kõrgema kulutõhususe määraga (vastavalt 448 ja 2376 USA dollarit). Samuti oli kulutõhus õues veedetava aja suurendamine.<sup>4</sup>

#### 3.2. Kulutõhusus Eestis

Eesti oludes kulutõhusust hinnatud ei ole. Eelpool mainitud Hongkongi kulutõhususe hinnangu kohaselt pakuvad atropiini silmatilgad efektiivset ja kulutõhusat ravi müoopia arengu pärssimiseks. Taotleja sõnul väljendub atropiinravi oodatav kasu ära hoitud tüsistustes täiskasvanueas. Seetõttu on nende patsientide elukvaliteet täiskasvanueas parem. Lisaks hoitakse kokku ärahoitud haiguste ravile muidu kulutatavat vahendeid.

### 4. Ravikindlustuse eelarve mõju prognoos

#### 4.1. Taotletava teenuse lühi- ja pikaajaline mõju ravikindlustuse eelarvele

Taotleja on arvestanud keskmiseks teenuse osutamise kordade arvuks ravijuhu kohta 26, kuna teenust osutatakse 1x nädalas ning ühe ravijuhu pikkus on 6 kuud ehk 26 nädalat. Teenust vajavate isikute arv on esimesel aastal 100 ja neljandal aastal 400 ning ravijuhtude arv ühe isiku kohta on 2, mis teeb teenuse osutamise kordade arvuks aasta peale kokku 5200 (100 patsienti) kuni 20 800 (400 patsienti). Taotleja lisab, et 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. Eelnevat arvestades võib taotleja esialgset kaasatavate patsientide prognoosi pidada põhjendatuks, ent samas võib nõustuda taotlejaga, et kokkuvõttes on teenust vajavate patsientide hulk oluliselt suurem.

Tervisekassa arvutas kulude prognoosi viie aasta lõikes, arvestades, et kõik esimesel aastal ravi alustanud patsiendid jätkavad raviga ka järgnevatel aastatel, kuna taotleja sõnul pole siiani olnud ühtegi ravi katkestamist. Prognoosis on arvestatud, et esimesel aastal toimub arstivisiit 6x aastas ning järgnevatel aastatel 2x aastas. Tervisekassa sai esimese ja viienda aasta lisakuluks 100- 500 patsiendile vastavalt ■■■ - ■■■ eurot.

	I aasta	II aasta	III aasta	IV aasta	V aasta
Patsientide arv	100	200	300	400	500
Ambulatoorsed kulud (€)	78 249	103 907	129 565	155 223	180 881
Ravimi kulud (€)	■■■	■■■	■■■	■■■	■■■
<b>Kogukulu (€)</b>	■■■	■■■	■■■	■■■	■■■

#### 4.2. Patsiendi poolt tehtavad kulutused

Täiendavad kulud patsiendile puuduvad.

4.3. Teenuse väär- ja liigkasutamise tõenäosus ja majanduslikud mõjud  
 Teenuse väär- ja liigkasutamine ei ole tõenäoline.

4.4. Kohaldamise tingimuste vajalikkus tervishoiuteenuse ohutu ja optimaalse kasutamise tagamiseks

Atropiinravi tehakse silmaarsti näidustusel ja jälgimisel. Atropiinravi aluseks on silma kasvugraafikud ning absoluutseks näidustuseks on lapse silma pikimõõdu paiknemine kasvugraafiku  $\geq 75$ . protsentiilil, suhteliseks näidustuseks paiknemine kasvugraafiku  $\geq 50$ . protsentiilil.

## 5. Kokkuvõte

Esitatakse lühikokkuvõtte koos hindaja selgituste ja põhjendustega tabelkujul

	Vastus	Selgitused
<b>Teenuse nimetus</b>	Madala kontsentratsiooniga atropiini silmatilgad müoopia progressiooni pidurdamiseks	
<b>Ettepaneku esitaja</b>	Eesti Oftalmoloogide Selts	
<b>Teenuse alternatiivid</b>	HAL tehnoloogial põhinevad prillid; ortokeratoloogilised läätsed	Pole ravikindlustuse poolt rahastatavad
	Multifokaalsed läätsed	Pole Eestis kättesaadavad
<b>Kulutõhusus</b>	Eestis oludes pole hinnatud	
<b>Omaosalus</b>	Ei ole kohaldatav	
<b>Vajadus</b>	100-400 patsienti järgmise 4 aasta jooksul	
	Teenuse osutamise kordade arv aastas 5200-20 800	
<b>Teenuse piirhind</b>	██ eurot nädalas	
<b>Kohaldamise tingimused</b>	Jah	Atropiinravi tehakse silmaarsti näidustusel ja jälgimisel. Atropiinravi aluseks on silma kasvugraafikud ning absoluutseks näidustuseks on lapse silma pikimõõdu paiknemine kasvugraafiku $\geq 75$ . protsentiilil, suhteliseks näidustuseks paiknemine

		kasvugraafiku $\geq 50$ . protsentiilil.
<b>Muudatusest tulenev lisakulu ravikindlustuse eelarvele aastas kokku</b>	Tervisekassa arvutas kulude prognoosi viie aasta lõikes. Esimese ja viienda aasta lisakulu 100-500 patsiendile on vastavalt ■- ■ eurot.	
<b>Lühikokkuvõte hinnatava teenuse kohta</b>	Eesti Oftalmoloogide Selts on esitanud taotluse eesmärgiga lisada uus raviteenus „madala kontsentratsiooniga atropiini silmatilgad müopia progressiooni pidurdamiseks“ Tervisekassa tervishoiuteenuste loetellu. Eestis pole hetkel ravikindlustuse poolt kaetud ühtegi lühinägevuse progressiooni pärssimise meetodit. Uuringutega on tõestatud, et atropiini silmatilkade kasutamine aeglustab lühinägevuse süvenemist. Mitme aasta jooksul tehtava ravi abil on seega võimalik oluliselt mõjutada, kui suur lühinägevus lapsel täiskasvanuna on ning oodatav kasu väljendub seega ära hoitud tüsistustes täiskasvanueas.	

## 6. Kasutatud kirjandus

- <sup>1</sup> Klaver, C. C. *et al.* Myopia management in the Netherlands. *Ophthalmic and Physiological Optics* 40, 230–240 (2020).
- <sup>2</sup> Yam, J. C. *et al.* 2019. Low-Concentration Atropine for Myopia Progression (LAMP) Study. *Ophthalmology* 126, 113–124.
- <sup>3</sup> Loughman *et al.* Myopia outcome study of atropine in children: Two-year result of daily 0.01% atropine in a European population. *Acta Ophthalmologica*, 2023, 102:e245–e256.
- <sup>4</sup> Agyekum, S. *et al.* 2023. Cost-Effectiveness Analysis of Myopia Progression Interventions in Children. *JAMA Network Open* 6, e2340986.