

## Kulutõhususe ja ravikindlustuse eelarve mõju hinnang

|                        |   |
|------------------------|---|
| <b>Teenuse nimetus</b> | Perkutaanne vasaku vatsakese pumbafunktsiooni abivahend (pLVAD - percutaneous left ventricular assist device)<br>Impella (Abiomed) ; TandemHeart (CardiacAssist Inc.) |
| <b>Taotluse number</b> | 1120  |

### 1. Lühikokkuvõtte taotlusest

Teenuse Perkutaanne vasaku vatsakese pumbafunktsiooni abivahend lisamiseks Eesti Haigekassa tervishoiuteenuste loetellu tegi Eesti Kardioloogide Selts.

Perkutaanne vasaku vatsakese pumbafunktsiooni abivahend (pLVAD) võimaldab kiiret ja efektiivset ravi ägeda vasaku vatsakese pumbafunktsiooni puudulikkuse korral. On sisuliselt kaks erinevat pLVAD süsteemi: TandemHeart ja Impella.

Meditsiinilise tõenduspõhisuse hinnangu kohaselt on perkutaanse LVAD-i kõige otsesemad võrreldavad ravimeetodid on intraaortaalne kontrapulsatsioon, kood 7759 (IABP - intra aortic balloon pump) ja ekstrakorporaalne membraanoksügenatsioon (ECMO), kood 2961L. Mõlemad ravivõtted on Eestis kasutusel.

Taotluse kohaselt puudub praegu mehhanism raske ägeda südamepuudulikkuse haige kiireks raviks. ECMO on lühikest aega olnud kasutusel Eestis ja mõningane kogemus sellega on saadud. Tegu on väga efektiivse vasaku vatsakese abivahendiga, kuid oluliseks puuduseks on selle rakendamise aeganõudvus. Parimate juhuste kokkulangevuse korral saab ECMO tööle tunni ajaga. Ägeda infarkti korral või oludes, kus on tegu käigusoleva elustamisprotsessiga, ei ole seetõttu ECMO hästi kasutatav. Seetõttu oleks harvadel juhtudel vajalik perkutaanne, lihtsalt paigaldatav ja efektiivne vasaku vatsakese pumbafunktsiooni abivahend.

Perkutaanse südame vasaku vatsakese abivahendi näidustused on vastavalt taotlusele järgnevad:

- a) vasaku vatsakese pumbafunktsiooni puudulikkus, mis on olemuselt eeldatavalt mööduv (äge südamelihase infarkt, reperfusioonravi teostatud; kriitise koronaarpatoloogia perkutaanse ravi aegne vasaku vatsakese pumbafunktsiooni tugi;
- b) TAVI protseduuri aegne ja -järgne lühiajaline vasaku vatsakese pumbafunktsiooni tugi).

### 2. Teenuse kulude (hinna) põhjendatus

Taotleja ei ole esitanud hinnainformatsiooni.

### 3. Kulude võrdlemine alternatiivsete teenuste kuludega

#### 3.1. teenuse kulude võrdlus alternatiivse teenusega

Alternatiivse teenuse „Ekstrakorporaalne membraanoksügenatsiooni (ECMO) aparaat“ piirhind on 3 263,72 eurot ning „Intraaortaalne kontrapulsatsioon“ piirhind 1 858,58 eurot. Taotletud teenuse piirhind ja lisanduvad teenused (paigaldamine) leitakse kardioloogia eriala teenuste nüüdisajastamise raames. NICE ülevaates oli välja toodud Impellega seotud võimalikud kulud (kateeter 15 000£, kontrollid kahe ühiku kohta 35 000£). Seega on lisakulu

võrreldes IABP-ga juhu kohta 41 619 eurot ning arvestades taotluses toodud prognoosi (10 juhtu aastas) 416 190 eurot aastas.<sup>1</sup>

### 3.2. patsiendi poolt tehtavad kulutused

Puuduvad

### 3.3. tulemuste hindamine ja võrdlemine alternatiivsete teenuste tulemustega

Taotluses on välja toodud võrdlus Impella vasaku vatsakese pumbafunktsiooni abivahendit IABP-ga (intra-aortaalne kontrapulsatsioon). Impella vahendi kasutamine kõrge riskiga patsientidel hemodünaamika tagamiseks oli ohutu ning Impella pakkus paremat hemodünaamika tuge. Uuring paraku küll lõpetati enneaegselt DSMB poolt kuna ei oldud saavutamas planeeritud primaarset tulemusnäitajat (30 päeva suremus).

Meditsiinilise tõendus põhise hinnangus välja toodud uuringud näitavad, et pLVAD kasutamine tagab võrreldes IABP-ga parema vereringe toetuse ja parandab hemodünaamikat, kuid pLAD-i elulemust parandav toime pole kinnitust leidnud.

Välja toodud ravijuhendites on soovitus klass üldjuhul IIB. NICE (2016) süstemaatilises ülevaates, mis võrdles Impella 2.5 ja IABP-d, toodi välja, et puudub statistiliselt oluline erinevus 30 päeva suurte kõrvaltoimete esinemissageduses, küll oli erinevus 90 päeva suurte kõrvaltoimete esinemissageduses (statistiliselt oluline protokoll analüüsis, mitte ravi eesmärgi analüüsis). Ühtlasi lõpetati üks randomiseeritud uuring, kuna ei saadud loodetud tulemust.

### 3.4. kulutõhususe uuringud taotletava teenuse kohta

Ontario kulutõhususe hinnangu kohaselt, kuhu oli kaasatud 18 uuringut ja võrreldi Impella 2.5 ja IABP-d, leiti, et Impellaga paranesid hemodünaamilised näitajad, kuid ei leitud erinevusi suremuses ega suurtes tüsistustes. Kulutõhususe analüüs näitas Impella 2.5 puhul vähem kvaliteediga kohandatud eluaastaid ja suuremaid kulusid, kui IABP-ga.

## 4. Teenuse lühi- ja pikaajaline mõju ravikindlustuse kulude eelarvele, sealhulgas tuuakse eraldi välja mõju tervishoiuteenuste, ravimite ja töövõimetushüvitiste eelarvele;

Eeldatav aastane kasutus on 10-20 juhtu. Kasutus on esialgu piiratud ägeda infarktiga patsientidega, kellel kaasavana raske äge südamepuudulikkus, kui medikamentoosne ravi ei ole piisav. Tõenäoliselt leiab mõned kasutusjuhud aastas ka TAVI patsientidel lühiajalise pumbafunktsiooni abivahendina TAVI ajal ja –järgselt. Tulenevalt NICE ülevaates toodud hinnainformatsioonile on aastane lisakulu 10 juhu korral ca 416 190 eurot aastas (vt punkt 3.1).

Teenuse rakendumisest tulenev lisakulu leitakse kardioloogia eriala teenuste kaasajastamise raames.

## 5. Teenuse mõju teenust osutavatele erialadele planeeritavatele rahalistele mahtudele ja seos teiste erialadega;

Seotud kardioloogia erialaga.

## 6. Teenuse väär- ja liigkasutamise majanduslikud mõjud

Taotluse esitaja hinnangul puuduvad.

---

<sup>1</sup> 15000 £+(35000/2) £=36 231 EUR + km=43 477,2 EUR

7. Teenuse optimaalse kasutamise tagamise võimalikkus läbi kohaldamise tingimuste.

Vastavalt teenuse näidustustele

8. Kokkuvõte

|  | Vastus   | Selgitused |
|--|--|------------|
| <b>Teenuse nimetus</b>   | Perkutaanne vasaku vatsakese pumbafunktsiooni abivahend (pLVAD - percutaneous left ventricular assist device)<br>Impella (Abiomed) ; TandemHeart (CardiacAssist Inc.)  |            |
| <b>Ettepaneku esitaja</b>  | Eesti Kardioloogide Selts  |            |
| <b>Teenuse alternatiivid</b>   | IABP, ECMO   |            |
| <b>Kulutõhusus</b>   | NICE (2016) süstemaatilises ülevaates tuuakse välja, et puudub statistiliselt oluline erinevus 30- päeva suurte kõrvaltoimete esinemissageduses, küll oli erinevus 90 päeva suurte kõrvaltoimete esinemissageduses (statistiliselt oluline protokoll analüüsis, mitte ravi eesmärgi analüüsis). Samas kaasneb ca 41 619 euro suurune lisakulu ühe juhu kohta.<br><br>Ontario kulutõhususe hinnangu kohaselt (2017), leiti, et Impellaga paranesid hemodünaamilised näitajad, kuid ei leitud erinevusi suremuses ega suurtes tüsistustes. Kulutõhususe analüüs näitas Impella 2.5 puhul vähem kvaliteediga kohandatud eluaastaid ja suuremaid kulusid, kui IABP-ga. |            |
| <b>Omaosalus</b>   | Puudub   |            |
| <b>Vajadus</b>   | 10-20 juhtu  |            |
| <b>Teenuse piirhind</b>  | Ca 41 619 eurot (täpne hind leitakse kardioloogia teenuste nüüdisajastamise raames)  |            |
| <b>Kohaldamise tingimused</b>  | Vastavalt teenuse näidustustele  |            |
| <b>Muudatusest tulenev lisakulu ravikindlustuse eelarvele aastas kokku</b> | Ca 416 190 eurot (täpne lisakulu leitakse kardioloogia teenuste nüüdisajastamise raames)   |            |
| <b>Lühikokkuvõtte hinnatava teenuse kohta</b>                              | Taotletav teenus ei paranda võrreldes alternatiiviga elulemust ja ei vähenda tüsistusi, samas kaasneb teenusega märkimisväärne lisakulu.   |            |

9. Kasutatud materjalid

- 1) Impella 2.5 for haemodynamic support during high-risk percutaneous coronary interventions. 2016. NICE
- 2) ONTARIO HEALTH TECHNOLOGY ASSESSMENT SERIES. Percutaneous Ventricular Assist Devices: A Health Technology Assessment. 2017.