

KULUTÕHUSUSE JA RAVIKINDLUSTUSE EELARVE MÕJU HINNANG

Teenuse nimetus	Mitraalklapi perkutaanne plastika
Taotluse number	1376
Kuupäev	03.09.2019

1. Lühikokkuvõtte taotlusest

1.1. Ülevaade taotluse sisust

Eesti Kardioloogide Selts on esitanud taotluse lisada tervishoiuteenuste loetellu uus teenus „Mitraalklapi perkutaanne plastika“. Tegemist on sisult uute ravijuhtudega, kuna taotletava teenuse puhul on tegemist täiendava ravivõimalusega mitraalklapi keskmise/raske sekundaarse puudulikkusega optimaalsel medikamentoosel ravil sümptomaatilistele südamepuudulikkusega patsientidele, kellel on kardiokirurgiline operatsioon konsiiliumi otsusel kõrge operatsiooniriski tõttu vastunäidustatud ja kelle eeldatav protseduurijärgne elulemus on vähemalt 2 aastat.

1.2. Taotletav teenus

Meditiinilise tõendus põhise hinnangu kohaselt on taotletav teenus läbiviidatavate tegevuste poolest võrreldav LAA (koja kõrvakese) sulgemisprotseduuri ja TAVI protseduuriga. Mitraalklapi perkutaanne plastika teostatakse üldanesteesias (taotluse kohaselt kestus orienteeruvalt 2 tundi) ning söögitorukaudse ehhokardiograafia kontrolli all, visualiseerimaks klappi. Protseduuri käigus paigaldatakse tavaliselt 1-2 mitraalklappi. Teenuse peamine kuluressurss moodustub mitraalklippide paigaldamiseks kasutatavast meditsiiniseadmest, millel on taotluses toodud info kohaselt vaid üks tootja. NHSScotland poolt 2016. aasta veebruaris avaldatud tõendus põhise lühikokkuvõtte alusel ei sõltu kasutatava meditsiiniseadme maksumus paigaldatavate klippide arvust¹.

1.3. Alternatiiv

Taotluses esitatud patsientide rühma puhul puudub alternatiivne ravimeetod.

2. Taotletava tervishoiuteenuse kulud

Kohtumistel Eesti Kardioloogide Seltsiga on mitraalklapi perkutaanse plastika protseduuri kestuseks hinnatud 180 minutit, protseduuri juures viibib pidevalt kaks arsti, kolm õde ja üks hooldaja. Protseduur teostatakse angiograafia kabinetis ning sellele lisandub söögitorukaudse ehhokardiograafia (kood 6331) maksumus (85,48 eurot) ja kuni 2 tundi kestva anesteesia (kood 2203) maksumus (215,41 eurot). Viidatud NHSScotlandi tõendus põhise lühikokkuvõtte alusel on kokkuvõtte avaldamise ajal kehtinud valuutakurssi arvestades protseduuri käigus kasutatava meditsiiniseadme maksumus orienteeruvalt 21 500 eurot. Kõiki kulusid kokku arvestades on protseduuri maksumus hinnanguliselt ligikaudu 22 600 eurot ühe ravijuhtu kohta. Taotluses toodud hinnangu alusel on Eestis teenust vajavaid patsiente 10-20 ühe aasta kohta. Sellest tulenevalt võib hinnata teenuse lisamise korral tervishoiuteenuste loetellu aastaseks kogukuluks 226 000 – 452 000 eurot. Potentsiaalne sääst võib avalduda hospitaliseerimise sageduse langusest, mida ühe avaldatud uuringu (COAPT) alusel võib mitraalklapi perkutaanse plastika protseduuriga seostada. Uuringu alusel väheneb aastane hospitaliseerimise sagedus baasraviga (optimaalne medikamentoosne ravi) võrreldes 32,1 protsendipunkti võrra, mis tähendab, et sõltuvalt patsientide

arvust jääks Eestis potentsiaalselt ära 3,2-6,4 hospitaliseerimist aastas. Taotluse lisaandmete põhjal võib vastavate hospitaliseerimiste maksumuse arvutamisel võtta arvesse resünkroniseeriva rütmuri või LVAD-i saanud patsientide eelnevaid hospitaliseerimisi. 2018. ühe vastavatest meditsiiniseadmetest saanud patsientide invasiivravi sisaldavate raviarvete analüüsimisel kujunes aastatel 2016-2018 hospitaliseerimise mediaanmaksumuseks 3 855 eurot. Potentsiaalne sääst taotletava teenuse lisamisest tervishoiuteenuste loetellu võiks olla seega 12 336 – 24 672 eurot aastas ning lisakulu kokku teenuse lisandumisest 213 664 – 427 328 eurot aastas e. 21 366,4 eurot ühe patsiendi kohta.

3. Kulutõhususe analüüs

3.1. Rahvusvahelised kulutõhususe hinnangud ja uuringud

Spetsiifiliselt taotletava sihtrühma osas ei ole taotluses kulutõhususe analüüse välja toodud. Koos teiste mitraalklapi raviks ettenähtud seadmetega on taotletavas teenuses sisalduvale seadmele 2015. aastal kiirhinnangu andnud EUNetHTA tööühmⁱⁱ, kuid hinnangu andmise ajal peeti tõendus põhjusel nii efektiivsuse kui ohutuse osas ebapiisavaks, et lõplikku seisukohta võtta.

3.2. Kulutõhusus Eestis

Eestis ei ole kulutõhusust varasemalt hinnatud. Taotluses ja meditsiinilise tõendus põhjusel hinnangus viidatud kaks suurema mahuga uuringut (MITRA-FR ja COAPT) on vastuolulised, kuivõrd esimese uuringu puhul ei õnnestunud taotletava seadme kasutamisel statistiliselt olulist ravitulemust näidata. COAPT uuringus seevastu leiti, et lisaks eelnevalt viidatud hospitaliseerimissageduse vähenemisele saavutati mitraalklapi perkutaanse plastika korral statistiliselt oluliselt madalam suremus 24 kuu jooksul (29,1% võrreldes 46,1% üksnes optimaalse medikamentoosse ravi korral). Lisaks toodi uuringus välja, et mitraalklapi perkutaanse plastika protseduuri läbinud patsientide elukvaliteedi hinnang oli KCCQ skoori alusel 24 kuu järel keskmiselt 12,8 punkti kõrgem kui kontrollgrupil (1,6 punkti kõrgem uuringu alguses, st enne sekkumist).

Üksnes COAPT uuringu tulemustele tuginedes on võimalik välja tuua, et mitraalklapi perkutaanse plastika protseduuriga on seostatav 24 kuu jooksul kontrollgrupiga võrreldes keskmiselt 4,1 kuud parem elulemus (keskmiselt 17 kuud mitraalklapi perkutaanse plastika korral ja 12,9 kuud üksnes optimaalse medikamentoosse ravi korral). Kaaludes mõlemad näitajad läbi vastavate gruppide elukvaliteedi hinnanguga (arvestades maha ka esialgse erinevuse), on näitajad vastavalt 10,8 kuud ja 6,8 kuud. Seega võib antud uuringu tulemusel arvestada, et taotletav sekkumine võib raviefektina tuua 0,33 QALY paranemise elulemuses. Ühe patsiendi kohta oleks seega kulutõhususe määr 64 747 eurot ühe täiendava QALY kohta, mida ei saa pidada kulutõhusaks. Teisalt tuleb arvestada, et arvutuste aluseks võetud uuringu jälgimisperiodid oli vaid 24 kuud ning pikema jälgimisperiodi puhul võib erinevus elulemuses olla suurem.

4. Ravikindlustuse eelarve mõju prognoos

4.1. Taotletava teenuse lühi- ja pikaajaline mõju ravikindlustuse eelarvele

Taotluse ja meditsiinilise tõendus põhjusel hinnangu kohaselt ei ole aastas ravitavate patsientide arvu suurenemine tõenäoline, mistõttu võib eeldada, et aastane eelarvemõju püsib nii lühikeses kui pikas perspektiivis vahemikus 213 664 – 427 328 eurot.

4.2. Patsiendi poolt tehtavad kulutused

Täiendavad kulud patsiendile puuduvad.

4.3. Teenuse väär- ja liigkasutamise tõenäosus ja majanduslikud mõjud

Meditsiinilise tõendus põhise hinnangu kohaselt on teenuse väär- ja liigkasutamise tõenäosus väga väike, mistõttu pole majanduslike mõjude hindamine asjakohane.

4.4. Kohaldamise tingimuste vajalikkus tervishoiuteenuse ohutu ja optimaalse kasutamise tagamiseks

Teenusele on võimalik kehtestada rakendustingimused, mis tooksid välja taotluses esitatud kirjeldused sihtrühmale.

5. Kokkuvõte

Esitatakse lühikokkuvõte koos hindaja selgituste ja põhjendustega tabelkujul

	Vastus	Selgitused
Teenuse nimetus	Mitraalklapi perkutaanne plastika	
Ettepaneku esitaja	Eesti Kardioloogide Selts	
Teenuse alternatiivid	ei	
Kulutõhusus	Kulutõhususe määr ühe patsiendi kohta 64 747 eurot, mida ei saa pidada kuluefektiivseks. Arvutus on tehtud üksiku uuringu andmetel ning on väga tundlik sisendandmete muutumise suhtes.	
Omaosalus	ei	
Vajadus	patsientide arv Eestis	10-20
	teenuse osutamise kordade arv aastas kokku	10-20
Teenuse piirhind	Ligikaudu 21 500 eurot	
Kohaldamise tingimused	ei	
Muudatusest tulenev lisakulu ravikindlustuse eelarvele aastas kokku	213 664 – 427 328 eurot	
Lühikokkuvõtte hinnatava teenuse kohta	Taotletav teenus pakub täiendavat ravivõimalust patsientidele, kellele võrreldav alternatiivne meetod puudub. Protseduuri meditsiiniline tõendus põhise on väga nõrk ning üksikule ravimeetodi tulemuslikkust esitlenud uuringule tuginedes ei ole protseduur ka kulutõhus, ent aluseks olevad arvutused on väga tundlikud sisendandmete muutumise suhtes.	

6. Kasutatud kirjandus

ⁱ <http://healthcareimprovementscotland.org/his/idoc.ashx?docid=5c20fc01-99be-48d5-a6e6-775660de8d18&version=-1>

ⁱⁱ https://www.eunetha.eu/wp-content/uploads/2018/01/wp5-sb-15_transcatheter_implantable_devices_for_mitral_valve_repair.pdf