

## KULUTÕHUSUSE JA RAVIKINDLUSTUSE EELARVE MÕJU HINNANG

<b>Teenuse nimetus</b>	Rütmivalvur (naha alla implanteeritav rütmihäireid salvestav seade - loop-recorder)
<b>Taotluse number</b>	1475
<b>Kuupäev</b>	19.05.2021

### 1. Lühikokkuvõtte taotlusest

#### 1.1. Ülevaade taotluse sisust

Eesti Kardioloogide Selts on esitanud taotluse lisada tervishoiuteenuste loetellu uus teenus „Rütmivalvur (naha alla implanteeritav rütmihäireid salvestav seade - loop-recorder)“. Taotletav teenus lisandub sisuliselt olemasolevatele ravijuhtudele, pakkudes alternatiividega võrreldes täiendavat ja täpsemat võimalust diagnoosida võimalike südame rütmihäirete esinemist. Teenust rakendatakse taotluse kohaselt rütmihäire diagnoosimiseks ebaselge süngoobiga (teadvuskaotusega) patsientidel ning teadmata geneesiga ajuinfarktiga patsientidel kodade virvendusarütmia skriininguks.

#### 1.2. Taotletav teenus

Taotletav teenus sisaldab naha alla implanteeritava rütmihäireid salvestava seadme maksumust ja selle paigaldamise kulusid. Seadme abil on võimalik kuni 3 aasta jooksul salvestada püsivalt patsiendi südame rütmi ning seda analüüsida, samuti teostada ööpäevaringselt kaug-kodujälgimist. Seade paigaldatakse invasiivkardioloogilises operatsioonitoas. Paigaldamiseks teostatakse lokaalanesteesias ~2-3cm nahalõige ja rajatakse vasaku rinnaku ülemisse keskmisesse kolmandikku ~5-7cm nahaalne loož, kuhu paigaldatakse rütmivalvur. Sõltuvalt tootjast on võimalik rütmivalvureid paigaldada ka spetsiaalse sisestushülsi abil, mis juhul tekib väiksem trauma ja arm. Reeglina teostatakse protseduuri päevaravis. Protseduuri teostamisele eelneb profülaktilise IV antibiootikumi manustamine ning ~3-4 aastat pärast seadme paigaldamist tuleb see lokaalanesteesias eemaldada. Protseduuri järgselt esineb harva verevalum ja valu implantatsiooni piirkonnas, mis ei vaja eriravi. Väga harva esineb lokaalne mädapõletik, mis vajab aparadi eemaldamist.

Taotluses viidatud allikate kohaselt tagas ebaselge süngoobiga patsientidel rütmivalvuri implantatsioon 660 patsiendiga metanalüüsis (5 randomiseeritud uuringut) 3.7 [95% (CI) 2.7–5.0] kordse tõenäosuse korrektse diagnoosi püstitamises võrreldes tavameetodil hindamisega (holtermonitooring, elektrofüsioloogiline uuring või tilt-test). Tadmata geneesiga ajuinfarkti läbipõdenud haigetel (krüptogeneene ajuinfarkt) on taotluse kohaselt mitmed randomiseeritud uuringud näidanud, et tavameetoditega võrreldes võimaldab implanteeritav rütmivalvur 3 kuni 5 korda tõsta tõenäosust tabada kliiniline rütmihäire (kodade virvendusarütmia)

#### 1.3. Alternatiiv

Taotletaval teenusel puudub otsene alternatiiv. Rütmihäireid on võimalik diagnoosida 24-72 tundi kestva EKG monitooringu teel (TTL kood 6371 (nn. holtermonitooring), 24h maksumus 56,64

eurot; TTL kood 6372 (telemeetriline EKG), 24h maksumus 61,26 eurot). Samuti on kasutatakse diagnoosimiseks elektrofüsioloogilisi uuringuid või tilt-testi. Taotletavat teenust rakendatakse taotluse kohaselt juhtudel, kui nimetatud teenuste kasutamisel jääb rütmihäirete esinemine ebaselgeks.

## 2. Taotletava tervishoiuteenuse kulud

Kardioloogia teenuste nüüdisajastamise raames esitatud teenusekirjelduse põhjal on teenuse eeldatav maksumus on 2764,26 eurot ning teenusekirjeldus on järgmine:

Ressurss	Kogus	Ühiku hind	Ühik	Maksumus
Sterilisatsioon	0,1	7,861	tükk	0,7861
Kardioloog	180	0,6014	minut	108,252
Hooldustöötaja	30	0,1952	kirjeldamata	5,856
Õde	240	0,3272	kirjeldamata	78,528
Digitaalne angiograafiasüsteemi ruum	120	0,3876	minut	46,5162
Angiograaf	120	1,9994	minut	239,9254
Elektrofüsioloogia seade	120	0,2540	minut	30,4749
Programmaator	120	0,01	minut	1,2
EKG	120	0,15	minut	18
Katmiskomplekt	1	33	kasutuskord	33
Riietuskomplekt	2,5	4,6	kasutuskord	11,5
Õmblustarvikud	1	0,72	kasutuskord	0,72
Loop-recorder	1	2180	kasutuskord	2180
Kontrastaine	50	0,19	kasutuskord	9,5
<b>KOKKU</b>				<b>2764,26</b>

Ravijuhu maksumusele lisandub päevaravi maksumus (kood 3075, maksumus 57,89 eurot). Seadme eemaldamisel 3-4 aasta pärast lisandub teistkordselt päevaravi maksumus ning eemaldamise operatsiooni maksumus (kood 0N2103, maksumus 214,90 eurot. Ühe patsiendiga kaasnev täiendav rahaline kulu on seega hinnanguliselt 3094,94 eurot.

## 3. Kulutõhususe analüüs

### 3.1. Rahvusvahelised kulutõhususe hinnangud ja uuringud

Ebaselge süngoobiga patsientidel on Davis *et al* (2012) võrrelnud Ühendkuningriikide kontekstis implanteeritava rütmivalvuri paigaldamise kulutõhusust alternatiivse strateegiaga, milleks oli edasistest uuringutest loobumine. Autorid leidsid, et ebaselge süngoobiga patsientidel oli kulu ühe QALY kohta 17 400 naela ja eeldatava arütmilise süngoobiga patsientidel oli kulu ühe QALY kohta 16 400 naela. Autorite sensitiivsusanalüüs viitas, et tulemused olid võrdlemisi robustsed sisendandmete muutumisele. Sellest lähtuvalt hindasid nad, et rütmivalvuri kasutamine võib olla nimetatud olukorras kulutõhus strateegia. Providência *et al* (2014) teostasid Portugali ravikindlustuse kontekstis kuluvähendamise analüüsi, võrreldes rütmivalvuri paigaldamist sisaldavate ravijuhtude kogukulusid konventsionaalse diagnostilise strateegiaga, kasutades Markovi mudelit. Ühe süngoobi juhu keskmiseks maksumuseks hinnati 1760 – 2800 eurot. Autorid leidsid, et patsiendi eluea jooksul oli rütmivalvuri saanud patsientide ravikulud

konventsionaalse strateegiaga võrreldes 23% madalamad, tulenevalt varasemast diagnoosist ja sellega seotud vähenenud haiglakuludest süngoobile järgnevate uuringute teostamisel.

Krüptogeense ajuinfarktiga patsientidel kodade virvendusarütmia monitoorimise kulutõhususe hindamisel võrdlesid Chew *et al* (2020) kolme strateegiat: konventsionaalset holtermonitooringut, 30-päevast EKG-monitooringut ja implanteeritava rütmivalvuri paigaldamist. Autorid leidsid, et konventsionaalse strateegia korral olid patsiendiga seonduvat eluaegsed diskonteeritud ravikulud \$206 385, lisanduvad QALYd 7,77; EKG-monitooringu korral \$207 080, lisanduvad QALYd 7,79; implanteeritava rütmivalvuri korral \$210 728, lisanduvad QALYd 7,88. 30-päevane EKG strateegia elimineeritakse seoses asjaoluga, et võrreldes konventsionaalse holtermonitooringuga pakub rütmivalvuri strateegia paremat ICER-it. Rütmivalvuri strateegia ICER-iks arvutatakse võrreldes konventsionaalse strateegiaga \$40 796 ühe lisanduva QALY kohta.

### 3.2. Kulutõhusus Eestis

Eestis ei ole kulutõhusust varasemalt hinnatud. Ebaselge süngoobiga patsientide puhul on kulutõhusust Eestis võimalik kaudselt hinnata lähtudes Davis *et al* (2012) uuringus kasutatud sisenditest, mis eeldavad, et võrreldes edasistest diagnostilistes uuringutes loobumisega tuvastatakse rütmivalvuri abil 33% patsientidest vastasel korral diagnoosimata jääv arütmia, kus 21,4% patsientidest saavad kahekambrilise südamestimulaatori ja 3% ICD. Diagnoosi põhjal tehtud ravivalikutega kaasneb patsiendi kohta 0,366 lisanduva QALY. Eesti kontekstis on kahekambrilise südamestimulaatori paigaldamise maksumus orienteeruvalt 2836,7 eurot (stimulaator kodeeritakse koodiga 2525L, piirhind 2241 eurot; paigaldamine ja programmeerimine koodiga 7674, piirhind 595,70 eurot), ICD maksumus 5896,69 eurot (kodeeritakse koodiga 2527L, piirhind 5186,60; paigaldamine ja programmeerimine koodiga 7676, piirhind 710,09 eurot). Sellest tulenevalt on Eesti kontekstis rütmivalvuri kasutamise strateegia hinnanguline kogukulu 3878,89 eurot. Sellest tulenevalt on strateegiaga seostatav ICER ühe lisanduva QALY kohta orienteeruvalt 10 598,07 eurot. Rütmivalvuri strateegiat võib pidada ebaselge süngoobiga patsientide puhul kulutõhusaks strateegiaks.

Krüptogeense ajuinfarktiga patsientidel kodade virvendusarütmia monitoorimise kontekstis võib Chew *et al* (2020) uuringust lähtuvalt teha lihtsustatud hinnangu, et võrreldes konventsionaalse holtermonitooringuga on rütmivalvuri strateegia lisakulu patsiendi kohta orienteeruvalt 3094,94 eurot ning lisanduv QALYde arv 0,11. Sellest tulenevalt on strateegiaga seostatav ICER ühe lisanduva QALY kohta orienteeruvalt 28 135,82 eurot. Rütmivalvuri strateegiat võib pidada krüptogeense ajuinfarktiga patsientide puhul kulutõhusaks strateegiaks.

## 4. Ravikindlustuse eelarve mõju prognoos

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

Taotluse kohaselt paigaldatakse rütmivalvurit esialgu 15-20 patsiendile aastas, edaspidi kuni 30 patsiendile aastas. Kuivõrd ei ole teada, kuidas jaguneb patsientide arv kahe taotletava näidustuse vahel, tuginetakse eelarve mõju prognoosi tegemisel üksnes rütmivalvuriga otseselt seostatavatele kuludele, jättes arvestamata võimalikku säästu või täiendavaid kulusid, mis võivad tekkida rütmihäirete täpsemast diagnoosimisest. Sellest lähtuvalt on eeldatav mõju eelarvele esialgu 46 424,1 – 61 898,8 eurot aastas ning maksimaalselt 92 848,2 eurot aastas.

### 4.2. Patsiendi poolt tehtavad kulutused

Täiendavad kulud patsiendile puuduvad.

#### 4.3. Teenuse vää- ja liigkasutamise tõenäosus ja majanduslikud mõjud

Teenuse vää- 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 sihtrühmadele.

### 5. Kokkuvõte

Esitatakse lühikokkuvõte koos hindaja selgituste ja põhjendustega tabelkujul

	Vastus	Selgitused
<b>Teenuse nimetus</b>	Rütmivalvur (naha alla implanteeritav rütmihäireid salvestav seade - loop-recorder)	
<b>Ettepaneku esitaja</b>	Eesti Kardioloogide Selts	
<b>Teenuse alternatiivid</b>	ei	
<b>Kulutõhusus</b>	Ebaselge süngoop: 10 598,07 eurot/QALY Krüptogeenne ajuinfarkt: 28 135,82 eurot/QALY	
<b>Omaosalus</b>	Ei	
<b>Vajadus</b>	patsientide arv Eestis	15-20, hiljem kuni 30
	teenuse osutamise kordade arv aastas kokku	15-20, hiljem kuni 30
<b>Teenuse piirhind</b>	3094,94 eurot	
<b>Kohaldamise tingimused</b>	ei	
<b>Muudatusest tulenev lisakulu ravikindlustuse eelarvele aastas kokku</b>	46 424,1 – 61 898,8 eurot aastas, maksimaalselt 92 848,2 eurot aastas	
<b>Lühikokkuvõte hinnatava teenuse kohta</b>	Taotletav teenus pakub täiendavat diagnostilist võimalust ebaselge süngoobiga ja krüptogeense ajuinfarktiga patsientidele, kelle puhul konventsionaalsetel meetoditel ei ole võimalik selgeid põhjuseid tuvastada. Teenus on olnud pikaajaliselt kasutusel ning erinevate hinnangute alusel selgelt kulutõhus ebaselge süngoobiga patsientide puhul ning mõnevõrra vähem kulutõhus krüptogeense ajuinfarktiga patsientide puhul.	

## 6. Kasutatud kirjandus

Davis S, Westby M, Pitcher D, Petkar S. Implantable loop recorders are cost-effective when used to investigate transient loss of consciousness which is either suspected to be arrhythmic or remains unexplained. *Europace*. 2012 Mar;14(3):402-9. doi: 10.1093/europace/eur343. Epub 2011 Nov 8. PMID: 22071383.

Providência, R., Candeias, R., Morais, C. *et al.* Financial impact of adopting implantable loop recorder diagnostic for unexplained syncope compared with conventional diagnostic pathway in Portugal. *BMC Cardiovasc Disord* 14, 63 (2014). <https://doi.org/10.1186/1471-2261-14-63>