

Kulutõhususe ja ravikindlustuse eelarve mõju hinnang

Teenuse nimetus	Vedelikul baseeruv tsütoloogia (1 klaas)
Taotluse number	985

1. Lühikokkuvõtte taotlusest

Taotluse lisada Eesti Haigekassa Tervishoiuteenuste Loetellu (*edaspidi tervishoiuteenuste loetelu*) uus teenus nimetusega „Vedelikul baseeruv tsütoloogia (1 klaas)“ esitas Eesti Patoloogide Selts.

Vedelikul baseeruv tsütoloogia meetodika tuleb kasutusele valdavalt Papanicolaou meetodil tehtud günekotsütoloogiliste uuringute alternatiivina. LBC (Liquid Based Cytology) võimaldab ühekordselt võetud materjalist määrata nii PAP test kui HPV (inimese papilloomiviirus). Naisel kaob HPV määramiseks vajadus korduvaks günekoloogile pöördumiseks ja analüüsi võtmiseks. Taotlusega soovitakse tervishoiuteenuste loetellu lisada tabelis 1 sisalduvad teenused CellSlide meetodil.

Vedelikul baseeruv tsütoloogia ei asenda, vaid on alternatiivseks meetodika traditsionaalsele PAP-testile äige meetodil.

Tabel 1. Taotletud teenused

Vedelikul baseeruv tsütoloogia (1 klaas) hindab skriinija
Vedelikul baseeruv tsütoloogia (1 klaas) hindab skriinija ja patoloog
Vedelikul baseeruv tsütoloogia (1 klaas) hindab patoloog

2. Teenuse kulude (hinna) põhjendatus;

Taotluses ega taotluse lisaandmetes ei ole esitatud teenuse kuluandmeid. Taotluse lisaandmete kohaselt erineb uue teenuse kirjeldus papanicolaou meetodil tehtud günekotsütoloogilise uuringu kirjeldusest klaasi valmistamise aparadi, fiksatsioonivedeliku ja töötlusele kuuluva lisatööaja (klaasi valmistamine) poolest. Nimetatud komponentide maksumus lisandub olemasoleva teenuse piirhinnale.

Olemasolevate teenuste kirjeldused on toodud lisades 1, 2 ja 3. Antud teenuste piirhindadele lisanduvad tabelis 2 toodud komponendid. Informatsiooni seadme ja tarvikute maksumusest on saadud taotluse esitaja soovitusel Mediq Eesti OÜ-st. Olemasolevatele teenusekirjeldustele lisandub klaasi valmistamise tegevus, mida teeb laborant 1 minut. Vedelikust baseeruva preparaadi valmistamisel saab aparaat töödelda korraga 2 klaasi. Samuti lisandub preparaadist

klaasi valmistamise aparaadi maksumus ja CellSlide siifiliste uuringu tarvikute komplekt. Muuhulgas lisanduvad tarvikud, mis ei ole kitis (50%-line isopropanool või etanool CellOfix lahuse jaoks, destilleeritud vesi, vortex, pintsetid, kaitsekindad, slaidide värvimissüsteem ja regendid, katteklaasid ja kinnituslahus). Antud hinnangus on eeldatud, et olemasolev kirjeldus katab nende mittespetsiifiliste tarvikute kulu.

Tabel 2. Olemasolevate teenuste piirhinnale lisanduvad komponendid

Preparaadi masinaga värvimine, klaasimine ja sorteerimine		min	0,534	0,5
PIN193005	Preparaadi värvimise ja klaasimise ruum	min	0,08	1
SDM	Preparaadist klaasi valmistamise aparaat	min	0,264	1
PER0506	Laborant/bioanalüütik	min	0,19	1
Kulud materjalidest				
YKM	CellSlide siifiliste uuringu tarvikute komplekt	tk	4,68	1
Kokku				4,95

Tabelis 3 on toodud uute teenuste maksumused eeldades, et olemasolevatele teenuste hindadele lisanduvad tabelis 2 toodud komponendid.

Tabel 3. Teenuste piirhinnad

Teenus	Piirhind
Vedelikul baseeruv tsütoloogia (1 klaas) hindab skriinija	12,26
Vedelikul baseeruv tsütoloogia (1 klaas) hindab skriinija ja patoloog	14,12
Vedelikul baseeruv tsütoloogia (1 klaas) hindab patoloog	13,63

3. Kulude võrdlemine alternatiivsete teenuste kuludega

3.1. teenuse kulude võrdlus alternatiivse teenusega

Taotluse kohaselt on teenuse alternatiivideks tabelis 4 toodud tervishoiuteenuste loetelus sisalduvad teenused.

Tabel 4. Uute teenuste alternatiivid

Teenus	Kood	Piirhind
Papanicolaou meetodil tehtud ja skriinija hinnatud günekotsütoloogiline uuring	66807	7,31
Papanicolaou meetodil tehtud, skriinija ja patoloogi hinnatud günekotsütoloogiline uuring	66809	9,17
Papanicolaou meetodil tehtud ja patoloogi hinnatud patoloogiline günekotsütoloogiline uuring	66811	8,68

Skriinija hinnatud üldtsütoloogiline uuring (kuni 3 klaasi)	66808	3,77
Patoloogi hinnatud üldtsütoloogiline uuring (kuni 3 klaasi)	66810	9,26

Taotletud teenuse maksumust on 4,95 euro võrra kallim olemasolevatest Papanicolaou meetodil tehtud uuringutest. Teenuste jaotamise loogika hindaja järgi jääb samaks.

Uue teenuse rakendumisel kaob naisel HPV määramiseks vajadus korduvaks günekoloogile pöördumiseks ja analüüsi võtmiseks. Seega asendab uus teenus, taotletava uuringu põhjal HPV vajaduse ilmnemisel, tabelis 5 toodud teenuseid.

Tabel 5. Uute teenuste lisamisel asendatavad teenused

Teenus	Kood	Piirhind
Eriarsti korduv vastuvõtt	3004	11,36
Günekoloogiline läbivaatus koos preparaadi võtmisega	7359	2,81

Tabelis 6 on toodud praegune praktika PAP testi ja sellest tulenevalt vajadusel HPV testi teostamisel. PAP testide jaotumise osakaalud on võetud uue teenuse taotlusest ja HPV testi jaotumise osakaalud 2013. aasta raviarvete statistikast.

Tabel 6. Praegune praktika

Teenus	Kood	Piirhind	Osakaal
Eriarsti esmane vastuvõtt	3002	17,05	1
Günekoloogiline läbivaatus koos preparaadi võtmisega	7359	2,81	1
Papanicolaou meetodil tehtud ja skriinija hinnatud günekotsütoloogiline uuring	66807	7,31	0,7
Papanicolaou meetodil tehtud, skriinija ja patoloogi hinnatud günekotsütoloogiline uuring	66809	9,17	0,2
Papanicolaou meetodil tehtud ja patoloogi hinnatud patoloogiline günekotsütoloogiline uuring	66811	8,68	0,1
HPV uuringu vajalikkuse ilmnemisel			
Eriarsti korduv vastuvõtt	3004	11,36	1
Günekoloogiline läbivaatus koos preparaadi võtmisega	7359	2,81	1
Skriinija hinnatud üldtsütoloogiline uuring (kuni 3 klaasi)	66808	3,77	0,1
Patoloogi hinnatud üldtsütoloogiline uuring (kuni 3 klaasi)	66810	9,26	0,9
Kokku eurodes			50,56

Tabelis 7 on toodud uue teenuse osutamise praktika PAP testi ja sellest tulenevalt vajadusel HPV testi teostamisel. PAP testide jaotumise osakaalud on võetud uue teenuse taotlusest ja HPV testi jaotumise osakaalud 2013. aasta raviarvete statistikast.

Tabel 7. Uue teenuse osutamise praktika

Teenus	Kood	Piirhind	Osakaal
Eriarsti esmane vastuvõtt	3002	17,05	1
Günekoloogiline läbivaatus koos preparaadi võtmisega	7359	2,81	1
Vedelikul baseeruv tsütoloogia (1 klaas) hindab skriinija	0,7	12,26	0,7
Vedelikul baseeruv tsütoloogia (1 klaas) hindab skriinija ja patoloog	0,2	14,12	0,2
Vedelikul baseeruv tsütoloogia (1 klaas) hindab patoloog	0,1	13,63	0,1
HPV uuringu vajalikkue ilmnemisel			
Skriinija hinnatud üldtsütoloogiline uuring (kuni 3 klaasi)	66808	3,77	0,1
Patoloogi hinnatud üldtsütoloogiline uuring (kuni 3 klaasi)	66810	9,26	0,9
Kokku eurodes			41,34

Vajalik on täpsustada kas olemasolevad teenused sobivad täielikult uue teenuse kirjeldusega (sh materjalikomplektid).

Kuna uue teenuse puhul on ka preparaadi võtmise ühekordsete tarvikute maksumus testi hinnas, peab kaaluma võimalust tekitada uus teenus günekoloogiliseks läbivaatuseks koos preparaadi võtmisega, mille puhul ei ole arvestatud ühekordsete tarvikute maksumusega.

Taotluse esitaja sõnul võib esineda võimalus, et HPV testi tegemisel vedelikust baseeruvast tsütoloogiast on vajalik tekitada uus testi kirjeldus, kus on hetkel kehtivast kirjeldusest erinev aparaat. Mediq Eesti OÜ sõnulei teostata HPV testi samal meetodil vaid kasutatakse CellSlide'i jaoks võetud rakkude lahusest väikest kogust PCR meetodi jaoks. Seega vajaliku PCR'i olemasolul kasutatakse kvalitatiiivseks HPV määramiseks PCR'i regente. Vajalike tarvikute maksumused on täpsustamisel.

Esmase analüüsi kohasel oleks uue meetodika kohaselt ühe ravijuhu maksumus odavam juhul kui on vaja teostada ka HPV analüüs, kuid HPV analüüsi maksumus uuel meetodil on vaja täpsustada. Samuti tuleb täpsustada mitmel protsendil juhtudest on vajalik teostada ka HPV test.

2.2. patsiendi poolt tehtavad kulutused

Ei erine olemasolevast praktikast.

2.3. tulemuste hindamine ja võrdlemine alternatiivsete teenuste tulemustega

Vedelikul baseeruv tsütoloogia meetodika (CellSlide) tuleb kasutusele valdavalt Papanicolaou meetodil tehtud günekotsütoloogiliste uuringute alternatiivina. Alternatiivse meetoditena on maailmapraktikas kasutusel ThinPrep ja SurePath.

Meditsiinilise tõenduspõhisuse hinnangu kohaselt on vedelikul baseerual tsütoloogial PAP testi ees leitud nii eeliseid kui puudusi. Eelisteks oleksid näiteks see, et vedelikul baseeruv tsütoloogia puhul saaks ühekordselt võetud materjalist määrata nii PAP test kui HPV (inimese papilloomiviirus). Mõnedes uuringutes on leitud sel meetodil parem PAP testi sensitiivsus ja spetsiifilisus võrreldes tavameetodiga.

On ka uuringuid, milles ei leitud olulist erinevust kahe meetodi tundlikkuses ning vedelikul baseeruv tsütoloogia puhul oli mitteadekvaatsete proovide protsent kõrgem.

2.4. kulutõhususe uuringud taotletava teenuse kohta

Meditsiinilise tõenduspõhisuse hinnang on olulise puudusena välja toonud vedelikul baseeruva tsütoloogia kõrge hinna võrreldes tavameetodiga. Ameerika Pearingstide Seltsi andmetel on selle meetodi rakendamise kulutõhusus rutiinseks emakakaelavähi ennetuseks väga madal, ehk keskmise oodatava eluea pikenedamine on vaid tundides-päevades, kuid sellele kulutatud summad mitmekordselt suuremad. Sama efektiivse tulemuse saab tavapärase PAP-testi sagedasema kordamisega ja riskirühmadesse kuuluvate naiste ulatuslikuma kaasamisega.

Kulutõhususe hinnanguid kiirotsingul ei leitud.

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

Teenuse hulkade prognoos tulenevalt taotluse lisaandmetest on toodud tabelis 8. Taotluse kohaselt võiks esmalt valmisolek teenuse osutamiseks olla Ida-Tallinna Keskaiglal. Lisaks haiglate valmisolekule mängib rolli günekoloogide valmisolek antud meetodil testide tegemiseks.

Tabel 8. Teenuse hulkade prognoos

Teenuse näidustus	Teenuse maht aastal t 2015	Teenuse maht aastal $t+1$ 2016	Teenuse maht aastal $t+2$ 2017	Teenuse maht aastal $t+3$ 2018
Aasta	1.	2.	3.	4.
Vedelikul baseeruv tsütoloogia (1 klaas) hindab skriinija	7000	11900	16800	21000
Vedelikul baseeruv tsütoloogia (1 klaas) hindab skriinija ja patoloog	2000	3400	4800	6000
Vedelikul baseeruv tsütoloogia (1 klaas) hindab patoloog	1000	1700	2400	3000
Kokku	10 000	17 000	24 000	30 000

Lisakulu ravikindlustuse eelarvele eeldades, et lisakulu tekib ainult PAP testi maksumuse erinevusest on toodud tabelis 9. Lisaks tuleks arvesse võtta mitmel protsendil juhtudest on vajalik täiendav HPV uuring ning uuel meetodil tehtud HPV testi maksumust. Juhul kui uus HPV test on madalama maksumusega kui 14,17 eurot (korduv vastuvõtt + günekoloogiline läbivaatus) tekib väiksem lisakulu võrreldes prognoosituga.

Tabel 9. Lisakulu ravikindlustuse eelarvele

Aasta	1.	2.	3.	4.
Hulk	10 000	17 000	24 000	30 000
Lisakulu	49 500	84 150	118 800	148 500

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

Lisanduv kulu uue teenuse kasutamisest tuleb arvestada günekoloogia erialale.

6. Teenuse väär- ja liigkasutamise majanduslikud mõjud

Teenuse kasutamise maht oleneb haiglate ja günekoloogide valmisolekust uut meetodit kasutada. Kasutust on raske prognoosida.

7. Teenuse optimaalse kasutamise tagamise võimalikkus läbi kohaldamise tingimuste.

Kohaldamise tingimus sarnaselt hetkel tervishoiuteenuste loetelus sisalduvate papanicolaou meetodil tehtud günekotsütoloogilise uuringu puhul. Taotluse kohaselt on vajadusel valmisolek patsientidel ise tasuda võimalik. Taotlusest ja meditsiinilise tõenduspõhisuse hinnangust lisanduvaid kohaldamise tingimusi ei tulene.

8. Kokkuvõte

Esitatakse lühikokkuvõte koos hindaja selgituste ja põhjendustega tabelkujul:

	Vastus	Selgitused
Teenuse nimetus	Vedelikul baseeruv tsütoloogia (1 klaas)	
Ettepaneku esitaja	Eesti Patoloogide Selts	
Teenuse alternatiivid	Papanicolaou meetodil tehtud ja skriinija hinnatud günekotsütoloogiline uuring Papanicolaou meetodil tehtud, skriinija ja patoloogi hinnatud günekotsütoloogiline uuring Papanicolaou meetodil tehtud ja patoloogi hinnatud patoloogiline günekotsütoloogiline uuring Skriinija hinnatud üldtsütoloogiline uuring (kuni 3 klaasi) Patoloogi hinnatud üldtsütoloogiline uuring (kuni 3 klaasi) Eriarsti korduv vastuvõtt Günekoloogiline läbivaatus koos preparaadi võtmisega	
Kulutõhusus	Kiirotsingul kulutõhususe analüüse ei leitud. Meditsiinilise tõenduspõhisuse hinnangust tulenes informatsioon, mille kohaselt Ameerika Perearstide Selts on pidanud antud meetoodika kulutõhusust väga madalaks võrreldes olemasoleva meetodiga.	

Omaosalus	Taotluse kohaselt on vajadusel valmisolek patsientidel ise tasuda võimalik	
Vajadus	10 000	Aastate lõikes peaks kasvama
	Patsientidele vastavalt vajadusele	
Teenuse piirhind	Vedelikul baseeruv tsütoloogia (1 klaas) hindab skriinija- 12,26 eurot Vedelikul baseeruv tsütoloogia (1 klaas) hindab skriinija ja patoloog- 14,12 eurot Vedelikul baseeruv tsütoloogia (1 klaas) hindab patoloog -13,63 eurot	
Kohaldamise tingimused	Sarnaselt olemasolevatele teenustele	
Muudatusest tulenev lisakulu ravikindlustuse eelarvele aastas kokku	Esimesel aastal 49 500 eurot.	Vajalik täpsustada HPV uuringu vajadus kõikidest PAP testidest ja uuel meetodil HPV testi maksumus.
Lühikokkuvõtte hinnatava teenuse kohta	Vajalik täpsustada olemasolevate teenusekirjelduste sobivus.	

9. Kasutatud kirjandus

Lisa 1. Papanicolaou meetodil tehtud ja skriinija hinnatud günekotsütoloogiline uuring

Papanicolaou meetodil tehtud ja skriinija hinnatud günekotsütoloogiline uuring		Käitur	Ühiku maksumus	Kogus
66804A	Preparaadi masinaga värvimine, klaasimine ja sorteerimine	min	0,37	2
PIN193005	Preparaadi värvimise ja klaasimise ruum	min	0,08	1,4
SDM191011	Preparaadi värvimise automaat	min	0,05	1,2
PER0506	Laborant/bioanalüütik	min	0,19	1,1
66801C	Materjali vastuvõtmine ja sorteerimine III	tk	0,68	2
PIN193001	Materjali vastuvõtmise ja sorteerimise ruum	min	0,05	0,5
PER0403	Sekretär	min	0,16	2
PIN193003	Sekretäri töökoht	min	0,01	2
PER0201	Hooldustöötaja	min	0,11	2
PER0506	Laborant/bioanalüütik	min	0,19	0,5
66806B	Tsütoloogilise uuringu materjali ja tulemuste arhiveerimine	tk	0,19	2
PER0403	Sekretär	min	0,16	1
PIN193007	Preparaadiklaaside ja parafiinblokkide arhiiv	min	0,01	3
66805D	Uuringu kirjeldamine skriinija poolt ja vastuse vormistamine	tk	1,9	2
SDM191017	Mikroskoop - skriinija	min	0	10
PER0403	Sekretär	min	0,16	2
PER0419	Skriinija	min	0,17	9
PIN193003	Sekretäri töökoht	min	0,01	2
Kulud materjalidest				
YKM19KO01	Enesekaitsevahendite komplekt laborandile	tk	0,01	1
YKM19KO16	Vaatamise komplekt	tk	0,51	1,2
OST4426	Digitaalse pildi arhiveerimine	EUR	0,64	0
YKM19KO14	Papanicolaou masinvärvimise komplekt	tk	0,14	2
YKM19KO07	Klaasiga katmise komplekt	tk	0,06	2
OST4405	Jäätmekäitlus	kg	1,28	0,01

Lisa 2. Papanicolaou meetodil tehtud, skriinija ja patoloogi hinnatud günekotsütoloogiline uuring

Papanicolaou meetodil tehtud, skriinija ja patoloogi hinnatud günekotsütoloogiline uuring		Käitur	Ühiku maksumus	Kogus
66804A	Preparaadi masinaga värvimine, klaasimine ja sorteerimine	min	0,37	1,2
PIN193005	Preparaadi värvimise ja klaasimise ruum	min	0,08	1,4
SDM191011	Preparaadi värvimise automaat	min	0,05	1,2
PER0506	Laborant/bioanalüütik	min	0,19	1,1
66801C	Materjali vastuvõtmine ja sorteerimine III	tk	0,68	1,2
PIN193001	Materjali vastuvõtmise ja sorteerimise ruum	min	0,05	0,5
PER0403	Sekretär	min	0,16	2
PIN193003	Sekretäri töökoht	min	0,01	2
PER0201	Hooldustöötaja	min	0,11	2
PER0506	Laborant/bioanalüütik	min	0,19	0,5
66806B	Tsütoloogilise uuringu materjali ja tulemuste arhiveerimine	tk	0,19	1
PER0403	Sekretär	min	0,16	1
PIN193007	Preparaadiklaaside ja parafiinblokkide arhiiv	min	0,01	3
66805E	Güneko-tsütoloogilise uuringu kirjeldamine ja vastuse vormistamine	tk	1,9	1,8
SDM191102	Fotoaparaat	min	0	2
PER0132	Patoloog	min	0,36	5
SDM191022	Sildmikroskoop	min	0,01	2
SDM191010	Mikroskoop - patoloog/IVF	min	0,01	5
66805D	Uuringu kirjeldamine skriinija poolt ja vastuse vormistamine	tk	1,9	1,8
SDM191017	Mikroskoop - skriinija	min	0	10
PER0403	Sekretär	min	0,16	2
PER0419	Skriinija	min	0,17	9
PIN193003	Sekretäri töökoht	min	0,01	2
Kulud materjalidest				
YKM19KO01	Enesekaitsevahendite komplekt laborandile	tk	0,01	1,2
YKM19KO16	Vaatamise komplekt	tk	0,51	1,2
OST4426	Digitaalse pildi arhiveerimine	EUR	0,64	0
YKM19KO14	Papanicolaou masinvärvimise komplekt	tk	0,14	1,2
YKM19KO07	Klaasiga katmise komplekt	tk	0,06	1,2
OST4405	Jäätmekäitlus	kg	1,28	0,01

Lisa 3. Papanicolaou meetodil tehtud ja patoloogi hinnatud patoloogiline günekotsütoloogiline uuring

Papanicolaou meetodil tehtud ja patoloogi hinnatud patoloogiline günekotsütoloogiline uuring		Käitur	Ühiku maksumus	Kogus
66804A	Preparaadi masinaga värvimine, klaasimine ja sorteerimine	min	0,37	2
PIN193005	Preparaadi värvimise ja klaasimise ruum	min	0,08	1,4
SDM191011	Preparaadi värvimise automaat	min	0,05	1,2
PER0506	Laborant/bioanalüütik	min	0,19	1,1
66801C	Materjali vastuvõtmine ja sorteerimine III	tk	0,68	2
PIN193001	Materjali vastuvõtmise ja sorteerimise ruum	min	0,05	0,5
PER0403	Sekretär	min	0,16	2
PIN193003	Sekretäri töökoht	min	0,01	2
PER0201	Hoodustöötaja	min	0,11	2
PER0506	Laborant/bioanalüütik	min	0,19	0,5
66806B	Tsütoloogilise uuringu materjali ja tulemuste arhiveerimine	tk	0,19	2
PER0403	Sekretär	min	0,16	1
PIN193007	Preparaadiklaaside ja parafiiniblokkide arhiiv	min	0,01	3
66805E	Güneko-tsütoloogilise uuringu kirjeldamine ja vastuse vormistamine	tk	1,9	2,5
SDM191102	Fotoaparaat	min	0	2
PER0132	Patoloog	min	0,36	5
SDM191022	Sildmikroskoop	min	0,01	2
SDM191010	Mikroskoop - patoloog/IVF	min	0,01	5
Kulud materjalidest				
YKM19KO01	Enesekaitsevahendite komplekt laborandile	tk	0,01	1
YKM19KO16	Vaatamise komplekt	tk	0,51	1,2
YKM19KO16	Vaatamise komplekt	tk	0,51	1,2
OST4426	Digitaalse pildi arhiveerimine	EUR	0,64	0
YKM19KO14	Papanicolaou masinvärvimise komplekt	tk	0,14	2
YKM19KO07	Klaasiga katmise komplekt	tk	0,06	2
OST4405	Jäätmekäitlus	kg	1,28	0,01