

## KULUTÕHUSUSE JA RAVIKINDLUSTUSE EELARVE MÕJU HINNANG

<b>Teenuse nimetus</b>	Ravimkaetud balloonid
<b>Taotluse number</b>	1373
<b>Kuupäev</b>	03.04.2019

### 1. Lühikokkuvõtte taotlusest

#### 1.1. Ülevaade taotluse sisust

Eesti Veresoonte- ja Endovaskulaarkirurgia Selts ja Eesti Veresoontekirurgide Selts on esitanud taotluse lisada tervishoiuteenuste loetellu uus teenus „Ravimkaetud balloonid“. Tegemist on teenuse osutamisel täiendatavalt kasutatava meditsiiniseadmega, mida seltsi ettepanekul võiks kasutada pindmises reiarteris, õndlaarteris (stenoosi, oklusiooni ja restenoosi korral) ja säärearterites (kõrge riskiga lesiooni ja amputatsiooniriski korral) perifeersetes arterites ateroskleroosi korral.

#### 1.2. Taotletav teenus

Teenusekood hõlmaks erinevaid endovaskulaarses ravis kasutatavaid ravimkaetud balloone. Meditsiiniseadmete kasutamine võimaldab endovaskulaarses ravis saavutada piirkonna revaskuleerimist.

#### 1.3. Alternatiiv

Teenuse alternatiiviks on taotluses märgitud ravimkaetud stent (hetkel rahastamata). Meditsiinilise tõenduspõhisuse hinnangus on alternatiividena täpsustatud uut tüüpi nitinolstendid (hetkel rahastamata), ravimkaetud stendid (hetkel rahastamata), stentgraftid/-proteesid (hetkel rahastamata) ning endovaskulaarse enadrterektoomia seadmed (hetkel rahastamata). Laiemas plaanis on endovaskulaarsele ravile alternatiiviks kirurgiline ravi (esmase valikune autoveeniga teostatud sildav (bypass) operatsioon. Meditsiinilise tõenduspõhisuse hinnang juhib tähelepanu asjaolule, et raviviisi valik sõltub mitmest tegurist. Seega ei ole erinevad raviviisid alati käsitletavad alternatiividena. Otsese kasutatava alternatiivina on võimalik võtta aluseks ka tavaangioplastika ballooniga, mis on hetkel rahastatud.

### 2. Taotletava tervishoiuteenuse kulud

Taotluses on toodud *cutting*balloonide hinnaks orienteeruvalt 900 eurot, kuid 2019. aastaks prognoositakse hinna olulist langust. Uueks hinnavaheks prognoositakse 400-450 eurot. Juhul kui teenus lisatakse tervishoiuteenuste loetellu, prognoosib taotluse esitaja teenuse vajaduseks 450-500 ballooni aastas, seejuures kulub keskmiselt patsiendi kohta 1,5-1,7 ballooni. Patsientide arv on seega eeldatavasti ligikaudu 300 patsienti aastas. Võttes nii mahuprognoosi kui balloonide hinna arvutamisel aluseks aritmeetilise keskmise, kujuneb kogukuluks teenuse lisamisest tervishoiuteenuste loetellu 2019. aasta hindadega 201 875 eurot aastas. Taotluses toodud varasema hinna korral on kogukuluks 427 500 eurot aastas.

### 3. Kulutõhususe analüüs

#### 3.1. Rahvusvahelised kulutõhususe hinnangud ja uuringud

Taotluses on kulutõhususe hinnangute juures toodud viide NICE'i Medtech Innovation Briefing dokumendile, kus on toodud välja 2016. aasta juuli seisuga teadaolev informatsioon ravimkaetud

balloonide kasutamisest. Antud dokument viitab omakorda Delatore (2015) konverentsi materjalidele, kus on välja toodud, et ravimkaetud balloonide kasutamine võib potentsiaalselt olla kuluefektiivsem kui teised PAD-ravis kasutatavad endovaskulaarsed meetodid. Samas toob NICE'i dokument välja, et antud kulutõhusushinnangu autoril on seos tootjafirmaga ning hinnangu metodoloogia ja täielikud tulemused jäävad ebaselgeks.

Meditiinilise tõenduspõhisuse poolelt on taotluses viidatud Kayssi et al. (2016) meta-analüüsile, mis hõlmas 11 kliinilist uuringut ja 1838 patsienti. 9 uuringut 11-st olid tööstusharu poolse rahalise toetusega. Analüüsi kohaselt kaasnes ravimkaetud balloonidega 2-aastase jälgimisperioodi jooksul parem avatus. Olulise erinevusena tuuakse 5-aastase jälgimisperioodi jooksul välja oluliselt madalam kordusprotseduuride arv (21% võrreldes 56%-ga tavaangioplastika korral.) Statistilist erinevust ei lieta surmade arvus, amputatsioonide arvus, Ruthefordi kategooria muutuses, elukvaliteedis ega funktsionaalses kõndimisvõimes.

Meditiinilise tõenduspõhisuse uuringus toob ekspert välja, et uuemad uuringud on leidnud seose ravimkaetud balloonide kasutamise ning kõrgendatud amputatsiooniriski ning üldsuumuse vahel.

### 3.2. Kulutõhusus Eestis

Eestis ei ole kulutõhusust varasemalt hinnatud. PAD endovaskulaarses ravis on hetkel rahastatud teenustest otseseks alternatiiviks angioplastika tavaballooniga. Seega on erinevus hetkel rahastatud alternatiivi ja taotletava teenuse kuludes peamiselt seotud kasutatava balloonitüübiga. Kehtivas tervishoiuteenuste loetelus sisaldub kaks lisavahendi koodi, mida saab kodeerida koos angioplastikaga tavaballooni kasutades: 2973L ja 2974L (aritmeetiline keskmine maksumus 553,19 eurot). Ravimkaetud ballooni maksumus jääb taotluse kohaselt 2019. aastal eeldatavasti vahemikku 400–450 eurot. Eeldades, et patsiendi kohta vajaminev keskmine balloonide arv püsib mõlema balloonitüübi puhul sama, kuid ravimkaetud balloonidega kaasneb 35 protsendipunkti madalam kordusprotseduuride arv, on võimalik välja arvestada eeldatav lisakulu ravimkaetud balloonide kasutuselevõttust. Seejuures tuleb arvestada, et kordusprotseduuridega kaasneb ka täiendav vajadus angioplastika teenuse kasutamiseks. Angioplastika hinna arvutamisel on võetud aluseks teenuste 7818, 7824, 7829 ja 7831 maksumuste aritmeetiline keskmine (1245,98 eurot). Lisaks tekib täiendav vajadus patsiendi hospitaliseerimise järgi. Janczak et al. (2017) toovad ühe asutuse uuringu põhjal välja, et PAD endovaskulaarse ravi korral on mediaan hospitaliseerimise kestus 4 päeva. Kirurgia voodipäeva hind on tervishoiuteenuste loetelu alusel 112,53 eurot. Täiendavat vajadust täpsustavate uuringute ja protseduuride kohta ei ole võimalik hinnata. Arvestades ühe patsiendi kohta vajaminevaks balloonide arvuks keskmiselt 1,6, on ravimkaetud balloonide kasutamisest võrreldav kulu ühe patsiendi kohta orienteeruvalt 680 eurot. Tavaballooni kasutamisel on samadel tingimustel võrreldav kulu ühe patsiendi kohta orienteeruvalt 1439,4 eurot. Seega on antud tingimustel ravimkaetud ballooni kasutamine kulutõhusam meetod. Juhul kui ravimkaetud balloonide hind säilib varasemate aastate tasemel (900 eurot ballooni kohta), on ravimkaetud balloonide kasutamisest võrreldav kulu ühe patsiendi kohta orienteeruvalt 1440 eurot. Antud tingimustel on seega meetodite kulutõhusus ligikaudu võrdne. Sõltuvalt ravimkaetud ballooni tegelikust hinnast, on 300 patsiendi korral tekkiv mõju ravikindlustuse eelarvele sääst 227 820 eurot aastas või on teenuse osutamine kuluneutraalne.

## 4. Ravikindlustuse eelarve mõju prognoos

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

Taotluses ei ole prognoositud ravijuhtude arvu suurenemist. Seega võib eeldada, et keskmine sääst teenuse lisamisest tervishoiuteenuste loetellu on 227 820 eurot aastas või on teenuse osutamine kuluneutraalne (olenevalt ballooni maksumusest).

4.2. Patsiendi poolt tehtavad kulutused

Täiendavad kulud patsiendile puuduvad.

4.3. Teenuse väär- ja liigkasutamise tõenäosus ja majanduslikud mõjud

Teenuse liigkasutamine on ebatõenäoline.

4.4. Kohaldamise tingimuste vajalikkus tervishoiuteenuse ohutu ja optimaalse kasutamise tagamiseks

Teenusele rakendustingimuste kehtestamine ei ole vajalik.

## 5. Kokkuvõte

Esitatakse lühikokkuvõte koos hindaja selgituste ja põhjendustega tabelkujul

	Vastus	Selgitused
Perifeerne stentprotees	Ravikaetud balloonid	
<b>Ettepaneku esitaja</b>	Eesti Veresoonte- ja Endovaskulaarkirurgia Selts, Eesti Veresoontekirurgide Selts	
<b>Teenuse alternatiivid</b>	jah	Angioplastika tavaballooniga. Samuti alternatiivsed endovaskulaarsed meetodid ja kirurgia.
<b>Kulutõhusus</b>	Olemasolevate meditsiiniliste uuringute põhjal on ravitulemus tavaballooniga sooritatud angioplastikaga võrreldav ning märkimisväärseid erinevusi patsientide elumuses või elukvaliteedis ei ole välja toodud. Ravimkaetud ballooniga on seostatud madalam kordusprotseduuride arv. Sõltuvalt ravimkaetud balloonide hinnast, on teenuse lisamisest sääst hinnanguliselt 227 820 eurot aastas või on teenuse osutamine kuluneutraalne.	
<b>Omaosalus</b>	ei	
<b>Vajadus</b>	patsientide arv Eestis	300
	teenuse osutamise kordade arv aastas kokku	450-500
<b>Teenuse piirhind</b>	400-900 eurot (vajalik täpsustada)	
<b>Kohaldamise tingimused</b>	ei	
<b>Muudatusest tulenev lisakulu ravikindlustuse eelarvele aastas kokku</b>	Sääst 0 – 227 820 eurot aastas	

<b>Lühikokkuvõte hinnatava teenuse kohta</b>	Taotletav teenus võimaldab kasutada PAD endovaskulaarses ravis seniste tavaballoonide asemel ravimkaetud balloone. Ravitulemust võib pidada mõlemal meetodil sarnaseks, kuid ravimkaetud balloonidega on seostatud vähenenud vajadust kordusprotseduuride järele. Sellest tulenevalt võib pidada ravimkaetud balloone kulutõhusaks meetodiks.	
--	---	--

## 6. Kasutatud kirjandus

Janczak D, Malinowski M, Bąkowski W, et al. Comparison of the Incidence of Complications and Secondary Surgical Interventions Necessary in Patients with Chronic Lower Limb Ischemia Treated by Both Open and Endovascular Surgeries. *Ann Thorac Cardiovasc Surg.* 2017;23(3):135–140.

Kayssi A, Al-Atassi T, Oreopoulos G, Roche-Nagle G, Tan KT, Rajan DK. Drug-eluting balloon angioplasty versus uncoated balloon angioplasty for peripheral arterial disease of the lower limbs. *Cochrane Database Syst Rev.* 2016 Aug 4;(8):CD011319.