

Kulutõhususe ja ravikindlustuse eelarve mõju hinnang

Teenuse nimetus	Endobronhiaalne klapisüsteem raske kopsuemfüseemi raviks
Taotluse number	1137

1. Lühikokkuvõtte taotlusest

Eesti Kopsuarstide Selts tegi taotluse lisamaks Eesti Haigekassa tervishoiuteenuste loetellu (edaspidi tervishoiuteenuste loetelu) raske kopsuemfüseemi ja püsiva õhulekke raviks mõeldud endobronhiaalse klapisüsteemi paigaldamise teenus. Endobronhiaalne klapp on alternatiiviks kirurgilisele ravile (kopsu mahtu vähendavale kirurgiale, teatud määral ka bullektoomiale ja kopsusiirdamisele). Klapi asetamiseks peavad olema täidetud järgmised kriteeriumid:

- Emfüseem on heterogeenne (interlobarse heterogeensuse indeks ≥ 1);
- Kompuutertomograafial (mitmevaatelised rekonstruktsioonid) kopsudest on näha intaktne lobaarne fissuur e. kopsusagarate vaheline interloobium on terve, s.t. puudub translobaarse (kopsude eri sagarate vahelise) kollateraalse ventilatsiooni võimalus. Kollateraalse ventilatsiooni välistamise vajaduse tingib unilateraalne lobaarse oklusiooni saavutamise vajadus (minimaalne taotluslik terapeutiline maht on kopsusagara väljalülitamine ventilatsioonist ühesuunalist (väljapoole) õhuvoolu tagavate klappide asetamise teel);
- Patsiendipoolsed kriteeriumid: vanuses 45-80 eluaastat, FEV₁ vahemikus 20-45% eeldatavast, TLC >100% eeldatavast), RV >150% eeldatavast;
- Unilateraalne lobaarne oklusioon on saavutatav;
- Püsiv õhulekke peale kirurgilist resektsiooni kõrge riskiga patsientidel ja inoperaabelsetel haigetel – taotletava meetodiga ravitakse õhuleket ja välditakse õhulekke tüsistusi.

2. Teenuse kulude (hinna) põhjendus

Tabelis 1 on kajastatud taotletava teenuse maksumus, võttes arvesse taotluses esitatud kuluandmeid.

Tabel 1. Teenuse kirjeldus

Ressursi kood	Ressursi nimi	Kogus	Hind	Käitur	Optimaalne kasutus	Maksumus
PER0115	Kopsuarst	15	0,44	minut	91800	6,56
PER0509	Õde	120	0,22	minut	91800	26,69
PER0201	Hooldustöötaja	60	0,13	minut	91800	7,83
SDM241009	Videobronhoskoop	60	0,16	minut	120000	9,80
SDM051010	Endoskoopia aparatuuri komplekt koos konsooliga	60	0,06	minut	80000	3,71
SDM331004	Arkoskoop	60	0,14	minut	100000	8,48
PIN243001	Protseduurituba-endoskoopia	30	0,04	minut	109200	1,18
YKM	Intrabronhiaalne klapp	3	1589,74	tk	1	4769,21
YKM	Intrabronhiaalse klapi	1	770,40	tk	1	770,40

	laadimisseade					
YKM	Bronhide mõõtekomplekt	1	254,47	tk	1	254,47
YKM	Bronhide mõõteballoon	1	205,80	tk	1	205,80
Kokku						6064,14

Taotluse kohaselt paigaldatakse ühele patsiendile keskmiselt kolm klappi. Klappide hinnad on ühesugused, kuid klappid erinevad mõõtude poolest. Kuivõrd klappide näol on tegemist on kallihinnaliste ühekordsete vahenditega, võib kaaluda nende põhiteenuse hinnast eraldamist ning kodeerimist vastavalt tegelikule vajadusele. Arvestades taotluses esitatud klappide keskmise kasutusega, on teenuse hind **6 064,14 eurot**.

Lisaks on taotluse kohaselt teenuse osutamiseks vajalik järgmiste tervishoiuteenuste loetelus olemasolevate teenuste osutamine: bronhoskoopia (kood 7559, maksumus **49,09 eurot**) ning anesteesia kestus 1 kuni alla 2 tunni (kood 2203, maksumus **162,10 eurot**). Meditsiinilise tõendus põhise hinnangu kohaselt on anesteesia kestvus alla ühe tunni, seega tervishoiuteenuste loetelu järgi sobib teenuse osutamiseks anesteesia kestus 0,5 kuni alla 1 tunni (kood 2202, maksumus **88,51 eurot**). Lisaks on vajalik patsiendi ühekordne plaaniline hospitaliseerimine 1-3 ööpäeva ulatuses. Hospitaliseerimise maksumuse arvestamiseks võetakse taotluse menetlemisel aluseks torakaalkirurgia voodipäeva maksumus (kood 2014, maksumus **86,99 eurot**).

3. Kulude võrdlemine alternatiivsete teenuste kuludega

3.1. teenuse kulude võrdlus alternatiivse teenusega

Teenuse alternatiiviks on kopsu mahtu vähendav kirurgia, täpsemalt teenused videotorakoskoopiline kopsuresektioon (kood 080404, maksumus **800,05 eurot**) ja kopsu atüüpiline resektioon (kood 050405, maksumus **522,80 eurot**). Tabelis 1 toodud arvutuste kohaselt on taotletava teenuse maksumus **6 064,14 eurot**, millele lisandub teenuste 7559 ja 2202 või 2203 ning 1-3 ööpäeva ulatuses teenuse 2104 maksumus. Taotletava teenuse puhul seega ühe patsiendi kohta tekkiv kulu vahemikus **6 288,73 eurot – 6 536,3 eurot**.

Esimese alternatiivina toodud videotorakoskoopilise kopsuresektiooni puhul lisanduvad taotluse kohaselt teenuse maksumusele järgnevate lisavahendite maksumused: lineaarstapler-lõikur laparoskoopilistel või torakoskoopilistel operatsioonidel (1 kord, kood 2763L, maksumus **428,97 eurot**), lineaarstapler-lõikuri õmbluskassett laparoskoopilistel või torakoskoopilistel operatsioonidel (6 korda, kood 2764L, maksumus **160 eurot**) ning hemostaatiline ravimkäs (2 korda, kood 2963L, maksumus **249,23 eurot**). Samuti lisandub voodipäevade maksumus: keskmiselt 10 voodipäeva, millest vähemalt 2 on II astme intensiivravi voodipäevad (kood 2045, maksumus **330,37 eurot**). Ülejäänud 8 voodipäeva maksumuse arvestamiseks võetakse taotluse menetlemisel aluseks torakaalkirurgia voodipäeva maksumus (kood 2014, maksumus **86,99 eurot**). Lisaks kaasnevad 30% juhtudest rasked tüsistused, mille korral tuleb arvestada ravijuhu maksumusse ka III astme intensiivravi (kood 2072, maksumus **615,34 eurot**) voodipäevade maksumus. Sellest tulenevalt on videotorakoskoopilise kopsuresektiooni kui endobronhiaalse klapisüsteemi paigutamise alternatiivi kogukulu ühe patsiendi kohta **4 044,14 eurot** ilma tüsistuste ohtu arvestamata ning **4 413,34 eurot** juhul, kui arvestada 30% tüsistuste tekkimise tõenäosusega ning eeldada, et selle tulemusel lisandub kahe III astme intensiivravi voodipäeva maksumus.

Teise alternatiivina toodud kopsu atüüpilise resektsooni puhul lisanduvad taotluse kohaselt teenuse maksumusele järgnevate lisavahendite maksumused: lineaarstapler või lineaarstapler-lõikur (1 kord, kood 2766L, maksumus **192,79 eurot**), lineaarstapleri või lineaarstapler-lõikuri täitekassett (4 korda, kood 2767L, maksumus **115,20 eurot**) ning hemostaatiline ravimkäs (2 korda, kood 2963L, maksumus **249,23 eurot**). Samuti lisandub voodipäevade maksumus: keskmiselt 10 voodipäeva, millest vähemalt 2 on II astme intensiivravi voodipäevad (kood 2045, maksumus **330,37 eurot**). Ülejäänud 8 voodipäeva maksumuse arvestamiseks võetakse taotluse menetlemisel aluseks torakaalkirurgia voodipäeva maksumus (kood 2014, maksumus **86,99 eurot**). Lisaks kaasnevad 30% juhtudest rasked tüsistused, mille korral tuleb arvestada ravijuhu maksumusse ka III astme intensiivravi (kood 2072, maksumus **615,34 eurot**) voodipäevade maksumus. Sellest tulenevalt on kopsu atüüpilise resektsooni kui endobronhiaalse klapisüsteemi paigutamise alternatiivi kogukulu ühe patsiendi kohta **3 031,51 eurot** ilma tüsistuste ohtu arvestamata ning **3 400,71 eurot**, juhul kui arvestada 30% tüsistuste tekkimise tõenäosusega ning eeldada, et selle tulemusel lisandub kahe III astme intensiivravi voodipäeva maksumus.

Seega on taotletava teenuse eeldatav lisakulu ravikindlustuse eelarvele ühe ravijuhu kohta $((6\ 536,3 - 4\ 413,34) + (6\ 536,3 - 3\ 400,71)) / 2 =$ **2629,28 eurot**.

3.2. patsiendi poolt tehtavad kulutused

Patsiendi poolt tehtavad täiendavad kulutused puuduvad.

3.3. tulemuste hindamine ja võrdlemine alternatiivsete teenuste tulemustega

Meditiinilise tõendus põhise hinnangus on toodud välja kolm randomiseeritud uuringutele põhinevat teadusartiklit, milles võrreldi raske kopsuemfüseemiga patsientide puhul endobronhiaalse klapisüsteemi ravimeetodit medikamentoosse raviga. Uuringute tulemusel leiti, et endobronhiaalse klapisüsteemi paigaldamisega kaasneb 6 ja 12 kuulise jälgimisperioode analüüsides 6,5-20,9% FEV1 väärtuse paranemine¹²³. Endobronhiaalse klapisüsteemi asetamise tulemusi ei ole uuritud võrdluses kirurgilise ravi tulemustega, ent meditsiinilise tõendus põhise hinnangu kohaselt on kirurgilise ravi tulemused võrreldes medikamentoosse raviga selgelt paremad kui endobronhiaalse klapisüsteemi tulemused võrreldes medikamentoosse raviga. Samas on kirurgiline ravi meditsiinilise tõendus põhise hinnangu kohaselt näidustatud valikuliselt väga heas üldseisundis ja kopuse ülasingara(te) heterogeense emfüseemiga patsientidele, kellel esineb raske kopsufunktsiooni kahjustus.

Uuringud endobronhiaalse klapi asetamise kohta püsiva õhulekke raviks ei ole võrdväärsete kaasamise kriteeriumite puudumisel teostatavad. Taotluses toodud kahe kliinilise uuringu kohaselt on endobronhiaalse klapi asetamine püsiva õhulekke raviks

¹ Herth F, Noppen M, Valipour A et al. Efficacy predictors of lung volume reduction with Zephyr valves in European cohort. Eur Respir J 2012; 39: 1334-1342 DOI: 10.1183/09031936.00161611

² Sciurba FC, Ernst A, Herth F. A randomized study of endobronchial valves for advanced emphysema. N Engl J Med 2010;363:1233-44. DOI:10.1056/NEJMMoa0900928

³ Davey C, Zomout Z, Jordan S et. Al. B Bronchoscopic lung volume reduction with endobronchial valves for patients with heterogeneous emphysema and intact interlobar fissures (the BeLieVeR-HiFi study): a randomised controlled trial. Lancet 2015 Sep 12;386(9998):1066-73. doi: 10.1016/S0140-6736(15)60001-0

näidustatud komplitseeritud haigusjuhtudel, mis ei võimalda kirurgilisel meetodil sekkumist patsiendi raske üldseisundi tõttu või kirurgilis-tehnilistel põhjustel⁴⁵.

Kõrvalmõjudena on taotluses välja toodud õhkrind, kroonilise obstruktiivse kopsuhaiguse ägenemine, verikõha ja EBV/IBV klapi nihkumine. Endobronhiaalse klapi asetamise ja kopsumahtu vähendava kirurgia ravimeetodeid võrdlevad kliinilised randomiseeritud uuringud puuduvad, mistõttu ei ole võimalik kõrvaltoimete esinemist otseselt võrrelda. Meditsiinilise tõenduspõhisuse hinnangu kohaselt ei ole endobronhiaalse klapi asetamisel täheldatud kontrollrühmaga võrreldes statistiliselt olulist suremuse muutust, samas kui kopsumahtu vähendava kirurgia puhul on täheldatud otseselt protseduuriga seotud suremust 90-päeva jooksul kuni 5,5%, kopsuhaiguste tüsistusi 29,8% ja südamehaiguste tüsistusi 20% juhtudel. Endobronhiaalse klapi asetamist peetakse väheminvasiivseks protseduuriks.

3.4. Kulutõhususe uuringud taotletava teenuse kohta

Taotletava teenuse kulutõhusust on hinnatud Pietzsch et al⁶ uurimuses, milles võrreldi raske kopsuemfüseemiga patsientide puhul endobronhiaalse klapisüsteemi asetamise kulutõhusust medikamentoosse raviga Saksamaa tervishoiusüsteemis. Uurimuse tulemusel leiti, et endobronhiaalse klapi asetamise lisakulutõhususe määr on 5-aastase perioodi puhul €46 322 QALY kohta ning 10-aastase perioodi puhul €25 142 QALY kohta, millest järeldati, et endobronhiaalse klapi asetamist võib pidada kulutõhusaks meetodiks. Kulutõhusust ei võrreldud kopsumahtu vähendava kirurgiaga. Samuti ei ole hinnatud endobronhiaalse klapi asetamise kulutõhusust püsiva õhulekke raviks.

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

Taotluse kohaselt vajab endobronhiaalse klapisüsteemi asetamist aastas keskmiselt 10 patsienti, kusjuures prognoosi kohaselt ei oodata järgnevatel aastatel patsientide arvu suurenemist. Taotluses ei ole täpsustatud, kas prognoosi hõlmatud patsientidele sooritatakse endobronhiaalse klapisüsteemi puudumisel kirurgiline protseduur. Kuna kirurgiline sekkumine ei ole kõikide patsientide puhul sobilikuks alternatiiviks, arvutatakse tabelis 2 eeldatav lisakulu tuginedes üksnes taotletava teenuse maksumusele.

Tabel 2. Ravikindlustuse eelarve lisakulu taotluses toodud prognoosi alusel

	2017. aasta	2018. aasta	2019. aasta	2020. aasta
Ravijuhtude arv	10	10	10	10
Lisakulu ravijuhtu kohta	6 536,3	6 536,3	6 536,3	6 536,3
Lisakulu kokku	65 363	65 363	65 363	65 363

⁴ Dooms C, Decaluwe H, Yserbyt J et al. Bronchial valve treatment for pulmonary air leak after anatomical lung resection for cancer. Eur Respir J. 2014 Apr;43(4):1142-8. doi: 10.1183/09031936.00117613

⁵ Mahajan A, Diana C, Doeing D et al. Isolation of persistent air leaks and placement of intrabronchial valves. J Thorac Cardiovasc Surg. 2013 Mar;145(3):626-30. doi: 10.1016/j.jtcvs.2012.12.003

⁶ Pietzsch, J.B., Garner, A., Herth, F.J. (2014) Cost-effectiveness of endobronchial valve therapy for severe emphysema: a model-based projection based on the VENT study. Respiration. Vol 88(5), lk 389-398.

Tabelis 3 on arvatud lisakulu ravikindlustuse eelarvele, arvestades võimalust, et kõikide patsientide puhul kasutataks endobronhiaalse klapisüsteemi puudumisel alternatiivse meetodida kirurgilist sekkumist.

Tabel 3. Ravikindlustuse eelarve lisakulu taotluses toodud prognoosi alusel, arvestades alternatiividega asendumist.

	2017. aasta	2018. aasta	2019. aasta	2020. aasta
Ravijuhtude arv	10	10	10	10
Lisakulu ravijuhu kohta	2 629,28	2 629,28	2 629,28	2 629,28
Lisakulu kokku	26 293	26 293	26 293	26 293

Tabelites toodud arvutustest lähtub, et lisakulu ravikindlustuse eelarvele on 2017. aastal **26 293 – 65 363 eurot**.

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

Teenus on seotud pulmonoloogia ja torakaalkirurgia erialadega ning on kasutatav üksnes piirkondlikes haiglates.

6. Teenuse väär- ja liigkasutamise majanduslikud mõjud

Juhul kui endobronhiaalse klapisüsteemi asetamise kasuks otsustatakse lähtudes taotluses toodud kliinilistest kriteeriumitest, ei ole teenuse väär- ja liigkasutamine reaalne.

7. Teenuse optimaalse kasutamise tagamise võimalikkus läbi kohaldamise tingimuste.

Teenuse osutamine on võimalik vaid piirkondlikes haiglates, mistõttu tuleks teenuse lisamisel tervishoiuteenuste loetellu kaaluda teenuse kasutamise lubamist üksnes piirkondlikes haiglates.

8. Kokkuvõte

	Vastus
Teenuse nimetus	Endobronhiaalne klapisüsteem raske kopsuemfüseemi ja püsiva õhulekke raviks
Ettepaneku esitaja	Eesti Kopsuarstide Selts
Teenuse alternatiivid	Videotorakoskoopiline kopsureseksioon (kood 080404); kopsu atüüpiline reseksioon (kood 050405)
Kulutõhusus	Saksamaa tervishoiusüsteemi piires läbiviidud uurimuse kohaselt võib pidada endobronhiaalse klapisüsteemi asetamis raske kopsuemfüseemi raviks kulutõhusaks meetodiks. Püsiva õhulekke raviks EBV/IBV asetamist ei ole uuritud.
Omaosalus	Juhul kui teenus lisada tervishoiuteenuste loetellu, siis patsiendil ravi saamiseks kulutused puuduvad.
Vajadus	Taotluse andmetel on keskmine patsientide arv aastas 10 patsienti, kusjuures vajadus prognooside kohaselt järgnevatel aastatel ei suurene.
Teenuse piirhind	6 064,14 eurot.
Kohaldamise tingimused	Kaaluda teenuse kasutamise lubamist üksnes piirkonnahaiglates.
Muudatusest tulenev lisakulu ravikindlustuse eelarvele aastas kokku	Teenuse lisamisel tervishoiuteenuste loetellu kaasneb 2017. aastal lisakulu ravikindlustuse eelarvele 65 363 eurot , juhul kui teenuse lisamata jätmisel ei kasutataks antud patsientide puhul kirurgilist sekkumist ning 26 293 , juhul kui patsientidele tehakse alternatiivina kopsu mahtu vähendav kirurgia.
Lühikokkuvõtte hinnatava teenuse kohta	Endobronhiaalse klapisüsteemi asetamist peetakse võrreldes kirurgilise sekkumisega väheminvasiivseks protseduuriks raske kopsuemfüseemi ja püsiva õhulekke ravimisel, millega ei kaasne kirurgilise sekkumisega seostatud suuremuse ja tüsistuste tekke ohtu. Protseduuri vajab hinnanguliselt 10 patsienti aastas. Teenuse lisamisel tervishoiuteenuste loetellu võiks kaaluda endobronhiaalsete klappide kajastamist eraldi lisavahenditena, tulenevalt nende kõrgest hinnast ning võimalikest erisustest ühele patsiendile asetatavate klappide arvus.