

KULUTÕHUSUSE JA RAVIKINDLUSTUSE EELARVE MÕJU HINNANG

| | |
|-----------------|---------------------------------------|
| Teenuse nimetus | Kopsuarteri emboli aspiratsiooniseade |
| Taotluse number | 1589 |
| Kuupäev | oktoober 2024 |

1. Lühikokkuvõtte taotlusest

1.1. Ülevaade taotluse sisust

Taotluse eesmärk on lisada Tervisekassa tervishoiuteenuste loetellu uus teenus – **invasiivne kateetrikaudne trombiaspiratsiooni protseduur** FlowTrierer süsteemi abil, mida kasutatakse ägeda massiivse kopsuarteri trombemboolia (KATE) ravis. KATE on eluohtlik seisund, mida põhjustab kopsuarterit topistav takistus ehk embol. Enamasti on tegemist verehüübest ehk trombist põhjustatud topistusega ja selliste hüüvete kõige sagedasemaks tekkepaigaks on alajäsemete süvaveenid. Teatud olukordades (nt luumurd või meditsiinilise menelusega seotult) võivad emboliks olla ka rasvkoefragmendid või õhk. Pärast südame parempoolsete kambrite läbimist võib embol jääda püsima kopsuarteri või selle suurte harude tüvedesse, põhjustades verevoolu takistuse teel suuremal või väiksemal määral vereringehäiret läbi rõhu tõusu südame parempoolsetes kambrites ning sellest tingitult südame parema vatsakese puudulikkust. Teenuse sihtgrupiks on taotluse alusel ägeda-raske ja keskmise raskusega KATE patsiendid. Taotleja näeb peamise sihtrühmana kardiogeenses šokis patsiente ja patsiente, kellele trombolüüs on vastunäidustatud - traumajärgsed patsiendid, suuremahulise operatsiooni järgsed patsiendid, rasedad, veritsushäiretega patsiendid jne. Taotluses on toodud, et kaasuvate patoloogiate tõttu on intravenoosne trombolüütiline ravi vastunäidustatud kuni 32% KATE patsientidest ning neil täna alternatiivne invasiivne ravivõimalus puudub. Meditsiinilise tõenduspõhisuse hinnangu koostanud ekspert toob välja, et haiguse tõsidust ja patsientide rasket üldseisundit arvestades on protseduur ohutu ja väheste tõsiste tüsistustega (3-4%).

Taotluse andmetel teenust sihtotstarbelise FlowTrierer süsteemiga seni Eestis osutatud ei ole. Taotleja sõnul on siiani kopsuarteri emboli aspireerimiseks kasutatud olemasolevaid muu otstarbega kateetreid nn *off-label* ravivõttena, kuid nende süsteemide efektiivsust piiravad nii aspiratsioonikateetrite väike diameeter kui süsteemide kasutuskeerukus. Taotluse eesmärgiks on üleminek spetsiaalselt selleks otstarbeks disainitud töövahendile.

NICE'i 2023. a ravijuhend¹ soovitab kateetrikaudset kopsuarteri trombiaspiratsiooni protseduuri vaid **kõrge riskiga emboolia** korral juhul, kui patsiendile on **trombolüüs vastunäidustatud** või kui **ei ole muid sobilikke alternatiivseid ravimeetodeid** või **need on ebaõnnestunud**. Kui tegemist on mõõduka riskiga embooliaga või kõrge riskiga embooliaga, kus alternatiivsed meetodid on olemas, tohib kateetrikaudset trombiaspiratsiooni protseduuri kasutada vaid uuringutes.

Tervishoiuteenuste loetelu komisjon arutas taotlust 14.02.2024 ([protokoll](#)) ja tegi ettepaneku taotluse tavamenetlusega jätkata. Komisjon viitas uuringule, kus käsitletakse ka ultraheli assisteeritud kateeterjuhitud trombolüüsi ning soovis taotleja hinnangut, kas tegemist on taotletava teenuse alternatiiviga (kui jah, siis kumb meetod on eelistatum ja millistel põhjustel). Taotleja tõi [lisaküsimuste vastustes](#) välja, et tegemist on võrdväärsete alternatiivselt kasutatavate kateetrikaudsete KATE ravimeetoditega, kuid taotletava teenuse olulisimaks eeliseks on see, et meetod on rakendatav patsientidele, kellel igasugune trombolüüs on vastunäidustatud. Käesolevas hinnangus ei ole ultraheli assisteeritud kateeterjuhitud trombolüüsi taotletava teenuse alternatiivina käsitletud, kuna teenuse sihtgrupiks on trombolüüsi vastunäidustusega patsiendid.

1.2. Taotletav teenus

Taotlus on esitatud FlowTrievers trombi aspireerimise süsteemile, mille puhul on taotluse andmetel tegemist uue seadmete generatsiooniga, mis võimaldab aspiratsiooni suurema diameetriga kateetrite kaudu (20–24F), millele lisanduvad emboli evakuatsiooni diskid. Protseduuri teostatakse invasiivkardioloogia osakonnas kardioangiograafia ruumis. Protseduuri teostab interventsionaalkardioloog, keda assisteerivad kolm õde. Seadmesüsteemi valmistab kasutamiseks ette operatsiooniõde loputades seda läbi hepariniseeritud füsioloogilise lahusega. Punktisioonikoht tuimastatakse 1% lidokaiini lahusega. Ultraheli kontrolli all punkteeritakse ühte femoraalveenidest ning paigaldatakse 0,035'' läbimõõduga juhtetraadil 20–22F (6,60–7,26 cm) diameetriga seadme juurdepääsuhülss. Juhtetraat viiakse 6F Pigtail kateetri abil tromboseerunud kopsuarteri harusse. Teostatakse selektiivne angiograafia. Samal juhtetraadil viiakse vahetult oklusiooni juurde 20F diameetriga aspiratsioonikateeter. Kateetri distaalsele avale paigaldatud aspiratsioonisüstlasse tekitatakse Luer-luku abil vaakum. Kopsuarteri embolit aspireeritakse vabastades süstal vaakumist. Kateetri kaudu sisestatud Pigtail kateetriga teostatakse uus angiograafia tulemuse hindamiseks. Mittepiisava tulemuse korral sisestatakse sama aspiratsioonikateetri kaudu okluseerunud arterile sobiva mõõduga FlowTrievers kateeter. FlowTrievers diskid vabanevad, kui kateetrit tõmmatakse väljapoole. Diskid penetreerivad embolilist materjali, haarates fragmente endaga kaasa kateetrisse tagasi tõmbamisel. Hüübed väljutatakse aspiratsiooni teel. Tulemust hinnatakse uue angiograafilise ülesvõttega. Vajadusel ülal kirjeldatud samme korratakse. Optimaalse tulemuse saavutamise järgselt interventsiooniseadmed eemaldatakse. Punktisioonikoht suletakse manuaalse kompressiooniga 10–15 min vältel ning punktisioonikohale asetatakse kolmeks tunniks raske haavlikott.

1.3. Alternatiiv

Taotleja on invasiivse kateetrikaudse trombiaspiratsiooni protseduuri peamise alternatiivina toonud välja süsteemse trombolüüsi. Samas taotletakse teenust peamiselt patsientidele, kellel trombolüüs on vastunäidustatud. Kardiogeenses šokis patsientidele tehakse täna trombolüüs alternatiivi puudumise tõttu, kuigi taotluse andmetel on trombolüüsi efektiivsus raskes šokis madal ja tüsistuste sagedus kõrge. Seega käsitletakse käesolevas hinnangus taotletava teenuse alternatiivina teenuse sihtgrupiks olevatel patsientidel praegu rakendatavaid **muu otstarbega kateetrisüsteeme, mida kasutatakse nn off-label ravivõttena**.

2. Taotletava tervishoiuteenuse kulud

Taotluse alusel peaks protseduuri kood kajastama aspiratsiooniseadme maksumust, milleks on koos käibemaksuga **9 711,20** eurot. Tegemist on täies ulatuses ühekordselt kasutava seadmega ja see lisatakse tervishoiuteenuste loetellu tervishoiuteenuse osutamisel kasutatava meditsiiniseadmena (nn L-koodina). Protseduuri läbiviimiseks lisandub teenus „Ühe südamepoole kateeterdamine“ (kood 7652). Taotleja on kirjeldanud, et lisandub ka teenus „Ühe piirkonna arterite ultraheliuuring“ (kood 7941) arteri punkteerimiseks ultraheli kontrolli all, kuid sellisel otstarbel uuringukoodi lisamine teenusele ei ole põhjendatud. Koodiga 7652 tähistatud teenus sisaldab muuhulgas ultraheliaparaadi kasutust punkteerimisega seotud kulude katteks. Täiendavalt lisanduvad ravijuhule voodipäevade koodid. Eeltoodu alusel on ravijuhu keskmine maksumus **12 732,41 eurot** (vt tabel 1).

Tabel 1. Taotletava teenuse ravijuhu keskmine maksumus (eurodes)

| | |
|--|------------------|
| FlowTrievers seadmekomplekt (L-kood) | 9 711,20 |
| Ühe südamepoole kateeterdamine (kood 7652) x1 | 1 306,49 |
| Intensiivravi voodipäevad (kood 2072, keskmiselt 0,5 päeva)* | 671,92 |
| Sisehaiguste voodipäevad (kood 2065, keskmiselt 5 päeva)** | 1 042,80 |
| Ravijuhu keskmine maksumus | 12 732,41 |

*Tu et al 2019² keskmiselt 1,5 päeva (41,3% ei vajanud üldse), Toma et al 2023³ keskmiselt 0 päeva (62,6% ei vajanud üldse)

** Tu et al 2019² keskmiselt 4,1 päeva, Toma et al 2023³ keskmiselt 3 päeva, Pietrasik et al 2022⁴ keskmiselt 7,1 päeva

3. Kulutõhususe analüüs

3.1. Rahvusvahelised kulutõhususe hinnangud ja uuringud

Kättesaadavaid rahvusvahelisi kulutõhususe hinnanguid ja uuringuid, mis võrdleksid invasiivset kateetrikauget kopsuarteri trombiaspiratsiooni protseduuri selle alternatiividega, ei leitud.

3.2. Kulutõhusus Eestis

Kulutõhususe hindamisel on aluseks võetud Pietrasik et al 2022⁴ metaanalüüs (n=65 589 KATE patsienti, 11 uuringut, sh 1 RCT), kus võrreldi kateetrikaugete trombiaspiratsiooni protseduuri (CDT) efektiivsust ja ohutust ägeda-raske ja keskmise-raske KATE-ga patsientidel võrdluses süsteemse trombolüüsiga. Käesolevas Eesti tingimustes kulutõhususe hinnangus käsitletakse CDT alternatiivina Eestis kasutatavaid nn *off-label* ravivõtteid. Seega on tehtud eeldus, et *off-label* ravivõtete efektiivsus on samaväärne aluseks võetud metaanalüüsis väljatoodud süsteemse trombolüüsi efektiivsusega või sellest madalam. Seega, kui CDT on efektiivsem süsteemsest trombolüüsist, on see vähemalt sama palju efektiivsem ka Eestis kasutatavatest *off-label* ravivõtetest. Kulutõhususe hindamise ajaperspektiivina on kasutatud patsiendi elua perspektiivi. Aluseks võetud metaanalüüsis oli patsientide kaalutud keskmine vanus 60 aastat. Statistikaameti andmetel⁵ oli 2023. aastal eestimaalaste oodatav eluiga sünnimomendil 79 aastat. See tähendab, et patsientidel on pärast ravi saamist jäänud elada keskmiselt 19 aastat. Lisaks on oluline välja tuua, et metaanalüüsi uuringutes oli kasutatud erinevaid kopsuarteri emboli aspireerimise süsteeme ehk tegemist ei ole

FlowTrierer seadme spetsiifiliste tulemuste, vaid kopsuarteri trombiaspiratsiooni seadmete efektiivsusega üldiselt.

Metaanalüüsis oli sekkumiste tervisekasu esmaseks tulemusnäitajaks suremus – 30-päeva, 90-päeva ja 1-aasta kohta. Käesolevas hinnangus on kasutatud 1-aasta suremuse näitajat, kui kõige pikema perioodi esmast tulemusnäitajat. CDT 1-aasta suremus oli 11,9% ja süsteemse trombolüüsi (=off-label ravivõtted) suremus 19,4%. Selles tulenevalt on leitud 1-aasta elulemuse näitajad, mis on CDT puhul 88,1% ja off-label ravivõtete puhul 80,6%. Käesolevas hinnangus võrreldakse sekkumiste tervisetulemeid kvaliteediga kohandatud eluaastates (QALY-des). Elukvaliteedi kohta on kasutatud 2022. aasta Eesti täiskasvanud rahvastiku tervisekäitumise uuringu avaldamata andmeid⁶. Uuringus mõõdeti 16–64-aastaste inimeste tervise enesehinnangut EQ-5D-3L-i küsimustiku VAS-i (ingl *visual analogue scale*) instrumendiga ja leiti, et 60–64-aastaste inimeste keskmine elukvaliteet oli 0,717 (95% CI 0,690–0,744). Baaselukvaliteeti on korrigeeritud vaadeldavate sekkumisgruppide 1-aasta elulemuse näitajaga ning leitud, et CDT puhul on patsiendi elukvaliteet 0,632 ja off-label ravivõtete puhul 0,578. Võttes arvesse patsiendi oodatavat eluiga ja elukvaliteeti selle vältel ning diskonteerides elukvaliteedi näitajaid 5%-ga, võidetakse CDT rakendamisega **0,682 QALY ühe patsiendi kohta** võrreldes off-label ravivõtetega.

Sekkumiste kulude hindamisel on arvestatud vaid otseste protseduurikuludega, sest aluseks võetud metaanalüüsis leiti, et muude haiglaressursside kasutus ja protseduurijärgne haiglas viibimise aeg on kahe sekkumisgrupi puhul võrreldavad. Sama eeldus on tehtud ka CDT ja off-label ravivõtete võrdluses. CDT puhul on seega arvestatud protseduuri maksumusega (L-kood + kood 7652), milleks on kokku 11 017,69 eurot, ja off-label ravivõtete puhul selle osutamisel seni kodeeritud teenustega „Niudearteri oklusiooni või trauma angioplastika või kateeterjuhitud trombolüüs 1. veresoonele“ (kood 7823), „Aortograafia või kavograafia või arteriograafia või neeruveeni flebograafia“ (kood 7812) ja „Ühe südamepoole kateeterdamine“ (kood 7652), mille maksumus kokku on 3 241,70 eurot. Kulusid ei diskonteeritud, sest need tekivad vaadeldava ajaperioodi esimesel aastal. Kulude erinevus sekkumisgruppides vahel on **7 776 eurot. ICER ehk täiendkulu tõhususe määr ühe võidetud QALY kohta on seega $7\,776/0,682 = 11\,395$ eurot.** Eestis on käsitletava haigusseisundi korral kulutõhususe lävendiks 40 000 eurot lisanduva QALY kohta. Seega võib CDT-d patsiendi eluea perspektiivist lähtudes pidada kulutõhusaks sekkumiseks võrreldes off-label ravivõtetega.

Tundlikkuse analüüs:

Baasstsenaariumis oli CDT ja off-label ravivõtete 1-aasta elulemuse erinevus 7,5 protsendipunkti (vastavalt 88,1% vs 80,6%). Tundlikkuse analüüsis testiti CDT 1-aasta elulemuse vähendamise mõju baasstsenaariumis leitud ICER-i väärtusele vähendades CDT elulemust 1 protsendipunkti kaupa. Tundlikkuse analüüsis jäi ICER vahemikku 13 148–170 930 eurot võidetud QALY kohta. Järeldati, et kui CDT ja off-label ravivõtete elulemuse erinevus on 2 protsendipunkti või vähem, ei ole CDT off-label ravivõtete suhtes enam kulutõhus sekkumine patsiendi eluea perspektiivist lähtuvalt. Tundlikkuse analüüsi tulemused on toodud tabelis 2.

Tabel 2. Tundlikkuse analüüsi tulemused

| | | | | | | | | | | |
|----------------------|-----------------------------|---------------|---------------|---------------|---------------|---------------|---------------|---------------|---------------|----------------|
| 1-a elulemus | CDT | 88,1%* | 87,1% | 86,1% | 85,1% | 84,1% | 83,1% | 82,6% | 82,1% | 81,1% |
| | <i>Off-label</i> ravivõtted | 80,6% | 80,6% | 80,6% | 80,6% | 80,6% | 80,6% | 80,6% | 80,6% | 80,6% |
| Erinevus (PP) | | 7,5 | 6,5 | 5,5 | 4,5 | 3,5 | 2,5 | 2 | 1,5 | 0,5 |
| ICER (EUR) | | 11 395 | 13 148 | 15 539 | 18 992 | 24 419 | 34 186 | 42 733 | 56 977 | 170 930 |

* baasstsenaarium

PP - protsendipunkt

Potentsiaalselt parandaks CDT tervisetulemeid ja sellest tulenevalt vähendaks ICER-i väärtust CDT-ga seotud tüsistuste vähenemisega arvestamine, sest Pietrasik et al 2022⁴ metaanalüüsis seostati CDT-d võrdluses alternatiiviga protseduurijärgsete müokardi vigastuste, südame seiskumiste, insultide, suuremahuliste veritsuste, intrakraniaalse hemorraagia, verikõha ja vereülekande vajaduste vähenemisega (statistiliselt oluline erinevus). Lisaks võivad CDT puhul olla *off-label* ravivõtetega võrdluses madalamad haiglaravi kulud, kuid hetkel ei ole teada, kui kaua patsiendid praegu keskmiselt haiglaravil viibivad ja milliseid teenuseid (sh nt tüsistuste raviks) lisaks vajavad. Kuna analüüsi põhilise sisendparameetri ehk 1-aasta elulemuse muutumise suhtes ei olnud ICER tundlik, ei ole eeltoodud täiendavaid aspekte kulutõhususe arvutustesse lisatud.

Alternatiivsete seadmete hinnad:

Taotleja on lisaandmetes toonud välja, et FlowTrieveer seadmele on alternatiivina olemas ka 12F Indigo Aspiration System (Penumbra), mille maksumus koos käibemaksuga on ca 5 856 eurot, kuid mis on taotleja väitel vana süsteem ja haiglale tootja poolt enam ei pakuta. Täiendavalt on olemas Penumbra Lightning 12F seade maksumusega 10 126 eurot (sh käibemaks). Lisaks on olemas Alphavac, Angiodynamics süsteem, kuid sellel puudub Eestis esindus ja taotlejal ei olnud võimalik hinda esitada.

4. Ravikindlustuse eelarve mõju prognoos

4.1. Taotletava teenuse lühi- ja pikaajaline mõju ravikindlustuse eelarvele

Teenuse mahu prognoosi aluseks on taotleja hinnang, et taotletava meetodiga ravitavate patsientide arv jääb Eestis juurutamisaastatel 50–70 patsiendi piiresse arvestades, et agressiivset sekkumist vajab ca 34% KATE patsientidest ja nendest ca 32%-l on trombolüüs vastunäidustatud. Ca 8% ulatuses on tegemist korduvate KATE juhtudega. Seega oleks prognoositav protseduuride arv lähiaastatel 54–76 protseduuri aastas. Taotletava teenuse rahastamisega seotud prognoositav lisakulu perioodil 2025–2028 on toodud tabelis 3.

Tabel 3. Taotletava teenuse prognoositav lisakulu aastatel 2025–2028 (eurodes)

| | 2025 | 2026 | 2027 | 2028 |
|-------------------------|----------------|----------------|----------------|----------------|
| Patsientide arv | 50 | 60 | 60 | 70 |
| Protseduuride arv | 54 | 65 | 65 | 76 |
| L-koodi maksumus | 9 711,20 | 9 711,20 | 9 711,20 | 9 711,20 |
| L-koodi lisakulu | 524 405 | 629 286 | 629 286 | 734 167 |

| | | | | |
|---|----------------|----------------|----------------|----------------|
| Lisanduvate teenuste kulu: | 70 550 | 84 661 | 84 661 | 98 771 |
| Ühe südamepoole kateeterdamine (kood 7652) x1 | 70 550 | 84 661 | 84 661 | 98 771 |
| Vähenevad kulud: | 154 906 | 185 888 | 185 888 | 216 869 |
| Trombolüüs (kood 215R+2072) x1 | 14 865 | 17 838 | 17 838 | 20 811 |
| <i>Off-label</i> ravivõtted* | 140 041 | 168 050 | 168 050 | 196 058 |
| Teenuse lisakulu | 440 049 | 528 059 | 528 059 | 616 068 |

*Taotluse lisaandmete alusel on seni kopsuarteri emboli aspireerimiseks kasutatud olemasolevaid muu otstarbega töövahendeid ning kodeeritud järgmisi tervishoiuteenuseid: kood 7823, 7812 ja 7652

Vähenevate kulude osas on eeldatud, et ca 20% prognoositavatest patsientidest on raske kardiogeense šoki patsiendid, kellele oleks alternatiivina teostatud trombolüüs, ja 80% patsientidest on trombolüüsi vastunäidustusega patsiendid, kellel kasutataks praegu nn *off-label* ravivõtteid ja tervishoiuteenuste loetelus olemasolevaid teenuskoode. Jaotuse aluseks on väga hinnanguline taotleja antud info, et trombolüüsides arvu vähenemine jääb vahemikku 8–32%, kuid selle kohta on väga vähe andmeid. Taotluses on toodud, et taotletavale teenusele järgnevad seni rakendatavad tervishoiuteenused ehk taotletava teenuse ja alternatiivi puhul on põhiprotseduurile lisanduvad teenused võrreldavad (sama leiti ka Pietrasik⁴ 2022. a metaanalüüsis). Seetõttu ei ole protseduurile lisanduvate teenuste kulusid eelarvemõju analüüsis arvesse võetud.

Aastaseks prognoositavaks lisakulukuks perioodil 2025–2028 kujuneb **ca 440 000–616 000 eurot aastas**. Samas tuleb arvestada, et nn *off-label* ravivõtteid kasutades, mis ei ole mõeldud spetsiifiliselt kopsuarteri trombi aspireerimiseks, võib patsientide haiglaravi vajadus meetodi vähesemast efektiivsusest tulenevalt olla pikem. Lisaks seostatakse kateetrikaudset trombiaspiratsiooni protseduuri tüsistuste vähenemisega ning taotleja on välja toonud, et võrreldes trombolüüsiga voodipäevade vajadus võib väheneda. Sellest tulenevalt võib lisakulu väljatoodust väiksem olla.

4.2. Patsiendi poolt tehtavad kulutused

Taotleja ja meditsiinilise tõendus põhise hinnangu koostanud eksperdi hinnangul ei ole patsiendi omaosalus antud teenusele kohaldatav, sest tegemist on patsiendile eluohtliku seisundiga.

4.3. Teenuse väär- ja liigkasutamise tõenäosus ja majanduslikud mõjud

Taotleja ja meditsiinilise tõendus põhise hinnangu koostanud eksperdi hinnangul ei ole teenuse väär- ja liigkasutamine tõenäoline juhul, kui on tagatud vajalike kohaldamise tingimuste täitmine (vt p 4.4).

4.4. Kohaldamise tingimuste vajalikkus tervishoiuteenuse ohutu ja optimaalse kasutamise tagamiseks

On vajalik. Taotleja hinnangul on vajalikud järgmised kohaldamise tingimused:

- protseduur on rakendatav piirkondlikus haiglas ägeda keskmise-kõrge ja kõrge riskiga kopsuarteri emboolia ravi algfaasis (käesoleva hinnangu koostaja teeb soovitusel kitsendada näidustus vaid kõrge riskiga KATE ravile tulenevalt NICE'i ravijuhendi soovitustest);

- patsientide protseduurijärgne turvaline jälgimine ja ravi nõuavad spetsialiseeritud väljaõppega III etapi kardioloogilist intensiivravi.

Käesoleva hinnangu koostaja lisab täiendava rakendustingimuse tulenevalt NICE'i ravijuhendi soovist:

- protseduuri rakendatakse juhul, kui süsteemne intravenoosne trombolüüs on kõrge riskiga KATE patsiendile vastunäidustatud või on ebaõnnestunud.

5. Kokkuvõte

Esitatakse lühikokkuvõte koos hindaja selgituste ja põhjendustega tabelkujul

| | Vastus | Selgitused |
|--|--|--|
| Teenuse nimetus | Kopsuarteri emboli aspiratsiooniseade | |
| Ettepaneku esitaja | Eesti Kardioloogide Selts | |
| Teenuse alternatiivid | Nn <i>off-label</i> ravivõtted | Taotlus on esitatud näidustusel, kus trombolüüs on patsiendile vastunäidustatud |
| Kulutõhusus | ICER = 11 395 eurot võidetud QALY kohta | Hinnatud patsiendi eluea perspektiivist lähtuvalt ja võrdluses <i>off-label</i> ravivõtetega |
| Omaosalus | Ei ole põhjendatud | Tegemist on patsiendile eluohtliku seisundiga |
| Vajadus | Patsientide arv Eestis: 50–70 patsienti aastas Teenuse osutamise kordade arv: 54–76 teenust aastas | |
| Teenuse piirhind | 9 711,20 eurot | Aspiratsiooniseadme maksumus koos käibemaksuga (22%). Sellele lisandub protseduuri maksumus. |
| Kohaldamise tingimused | Jah | Vt hinnangu p 4.4 |
| Muudatusest tulenev lisakulu ravikindlustuse eelarvele aastas kokku | Perioodil 2025–2028. a 440 000–616 000 eurot aastas | |
| Lühikokkuvõte hinnatava teenuse kohta | Taotluse eesmärk on lisada loetellu invasiivne kateetrikaudne trombi-aspiratsiooni protseduur ägeda massiivse kopsuarteri emboolia (KATE) raviks. Taotluse sihtgrupiks on trombolüüsi vastunäidustusega patsiendid. Kulutõhususe hindamisel leiti, et täiendkulu tõhususe määr patsiendi eluea perspektiivist on 11 395 eurot võidetud QALY kohta võrdluses <i>off-label</i> ravivõtetega. Võib järeldada, et patsiendi eluea perspektiivist lähtuvalt on sekkumine võrreldes alternatiiviga kulutõhus. Teenuse lisakulu on ca 440 000–616 000 eurot aastas. Taotletav teenus peaks olema kitsendatud ainult kõrge riskiga ägeda KATE ravile juhul, kui trombolüüs on patsiendile vastunäidustatud või on ebaõnnestunud. | |

6. Kasutatud kirjandus

1. Interventional procedures guidance: Percutaneous thrombectomy for intermediate-risk or high-risk pulmonary embolism. NICE, 29 Nov 2023. <https://www.nice.org.uk/guidance/ipg778>
2. Tu, T et al. A Prospective, Single-Arm, Multicenter Trial of Catheter-Directed Mechanical Thrombectomy for Intermediate-Risk Acute Pulmonary Embolism. The FLARE Study. *JACC Cardiovasc Interv.* 2019 May 13;12(9):859-869. DOI: 10.1016/j.jcin.2018.12.022.
3. Toma, C et al. Acute outcomes for the full US cohort of the FLASH mechanical thrombectomy registry in pulmonary embolism. *EuroIntervention.* 2023 Feb 20;18(14):1201-1212. DOI: 10.4244/EIJ-D-22-00732.
4. Pietrasik, A et al. Catheter-Based Therapies Decrease Mortality in Patients With Intermediate and High-Risk Pulmonary Embolism: Evidence From Meta-Analysis of 65,589 Patients. *Front. Cardiovasc. Med.* 2022 Jun, 9:861307. DOI: 10.3389/fcvm.2022.861307
5. Statistikaamet:https://andmed.stat.ee/et/stat/rahvastik__rahvastikunaitajad-ja-koosseis__demograafilised-pehinaitajad/RV045
6. Reile R, Veideman T. Eesti täiskasvanud rahvastiku tervisekäitumise uuring 2022. 2023. [15.10.2023]: https://www.tai.ee/sites/default/files/2023-04/Taiskasvanud_rahvastiku_tervisekaitumise_uuring_2022.pdf.