

## Kulutõhususe ja ravikindlustuse eelarve mõju hinnang

<b>Teenuse nimetus</b>	Endoskoobipealse klipsi (OVESCO klipsi) asetamine
<b>Taotluse number</b>	1162

### 1. Lühikokkuvõte taotlusest

Eesti Gastrointestinaalse Endoskoopia Ühing tegi taotluse lisamaks Eesti Haigekassa tervishoiuteenuste loetellu (edaspidi tervishoiuteenuste loetelu) erakorralises töös seedetrakti verejooksu ja söögitoru või alumise seedetrakti perforatsiooni sulgemiseks ning plaanilises töös fistuli sulgemiseks mõeldud endoskoobipealse klipsi asetamise teenus. Endoskoobipealset klipsi kasutatakse koos gastroskoobi või koloskoobiga. Klipsi asetamist peetakse kirurgilisest ravist vähem invasiivseks meetodiks erakorraliste verejooksude ja perforatsioonide sulgemiseks ning plaaniliseks fistulite raviks.

European Society of Gastrointestinal Endoscopy (EGSE) ravijuhis<sup>1</sup> soovib kasutada endoskoobipealset klipsi sulgemaks söögitoru perforatsioone, mis on läbimõelduga 1-2 cm, samuti suure läbimõelduga alumise seedetrakti perforatsioonide korral. Endoskoobipealse klipsi puudumisel võib kasutada endoloopi+klipsi. Kirurgiline ravi on soovitatud üksnes juhul, kui klipsi paigaldamine ebaõnnestub. Ravijuhises on välja toodud ka endoskoobipealse klipsi edukas kasutamine plaaniliselt fistuli sulgemiseks.

### 2. Teenuse kulude (hinna) põhjendus

Endoskoobipealse klipsi asetamine toimub põhiprotseduuri (gastroskoopia või koloskoopia) käigus. Teenuse hind on seotud komplekti maksumuse ning paigaldamise ajaga (erialaselt hinnangul võiks paigaldamise aeg olla 20 minutit ning see vajab arsti, õed ning ruumi ressursse). Komplektide maksumused (koondmaksumuses arvestatud ankrud ja haaratsi vajaduse jaotumine 50/50):

- seedetrakti verejooksu sulgemise klips (**384 eurot**) + 20% juhtudest haarats (**600 eurot**) või ankur (**516 eurot**) – **kokku 495,6 eurot**;
- söögitoru perforatsiooni sulgemise klips (**522 eurot**) + 50% juhtudest haarats (**600 eurot**) või ankur (**516 eurot**) – **kokku 801 eurot**;
- alumise seedetrakti perforatsiooni sulgemise klips (**576 eurot**) + 50% juhtudest haarats (**600 eurot**) või ankur (**516 eurot**) – **kokku 855 eurot**;
- kroonilise mao või duodeenumi lesiooni/fistuli sulgemise klips (**540 eurot**) + 40% juhtudest haarats (**600 eurot**) või ankur (**516 eurot**) – **kokku 763,2 eurot**.

Komplektide maksumusele lisandub paigaldamise maksumus, mille arvutuskäik on esitatud tabelis 1. Samuti lisandub gastroskoopia või koloskoopia (kood 7558, maksumus **67,55 eurot**) maksumus.

<sup>1</sup> Paspatis Gregorios A et al. 2014. Diagnosis and management of iatrogenic endoscopic perforations: ESGE position statement.

Tabel 1. Endoskoobipealse klipsi paigaldamine kulu

Ressurss	Ressursi nimi	Kogus	Hind	Käitur	Optimaalne kasutus	Maksumus
PER0109	Gastroenteroloog	20	0,131	minut	91800	2,61
PER0509	Õde	20	0,222	minut	91800	4,45
PIN243001	Protseduurituba-endoskoopia	20	0,039	minut	109200	0,79
<b>Kokku</b>						<b>7,84</b>

Tulenevalt peamiselt erakorralisest kasutusviisist, sõltub ravijuhu täpne maksumus, sh järelravi, rehabilitatsiooni ja ravimite vajadus konkreetsest situatsioonist.

### 3. Kulude võrdlemine alternatiivsete teenuste kuludega

#### 3.1. teenuse kulude võrdlus alternatiivse teenusega

Teenuse alternatiivina on toodud välja peamiselt kirurgiline ravi, ent taotluse esitanud erialaselt puudub täielik selgus, milliste koodidega on kirurgilist ravi seni kodeeritud. Samuti puuduvad uurimused selle kohta, mil määral vähendab endoskoobipealse klipsi asetamine järelravi ning ravimite vajadust. Endoskoobipealset klipsi võib pidada ennekõike täiendavaks võimaluseks verejooksu, perforatsiooni või fistuli sulgemiseks, ent see ei välista täiendava ravi vajadust. Poley et al retrospektiivse analüüsi kohaselt võimaldas endoskoobipealse klipsi asetamine vältida edasist sekkumist 60,2% vaadeldud 151-st ravijuhust, kuid edukus sõltus näidustustest: perforatsiooniavade sulgemisel esines pikaajaline efektiivsus 90% ravijuhtudest, operatsioonijärgsete lekete korral 73,3% ning fistulite sulgemisel 42,9%<sup>2</sup>.

#### 3.2. patsiendi poolt tehtavad kulutused

Patsiendi poolt tehtavad täiendavad kulutused puuduvad.

#### 3.3. tulemuste hindamine ja võrdlemine alternatiivsete teenuste tulemustega

Teenuse alternatiivina on toodud peamiselt kirurgiline ravi, ent tulenevalt endoskoobipealse klipsi peamiselt erakorralisest kasutusest puuduvad randomiseeritud uurimused, mis võrdleksid klipsi asetamise tulemusi alternatiivsete teenustega. Taotluses esitatud uurimused on retrospektiivsed, peamiselt üksikute keskuste kasutuskoostemete tulemused. Farnik et al<sup>3</sup> tõid välja, et seedetrakti ülaosa performantsiooni ravimisel osutus endoskoobipealse klipsi asetamine oluliselt efektiivsemaks iselaieneva metallstendi asetamisest. Kliiniline ravitulemus esmase sekkumise järel saavutati endoskoobipealse klipsi asetamisel 71% juhtudest, samas

<sup>2</sup> Poley, J.-W.; Vleggaar, F. P.; Haito Chavez, Y.; Kratt, T.; Law, J.K.; Arezzo, A.; Sharaiha, R. Z.; Kahaleh, M.; Thompson, C. C.; Ryan, M. B.; Choksi, N.; Elmunzer, B. J.; Gosain, S.; Goldberg, E. M.; Modayil, R.J.; Stavropoulos, S.; Schembre, D.B.; DiMaio, C. J.; Chandrasekhara, V.; Hasan, M.; Varadarajulu, S.; Hawes, R.; Gomez, V.; Woodward, T. A.; Rubel Cohen, S.; Fluxa, F.; Raju, G.S.; Khashab, M. 2014. International multicenter experience with an over-the-scope clipping device for endoscopic management of GI defects (with video). *Gastrointest Endosc.* 2014 Oct;80(4):610-22. doi: 10.1016/j.gie.2014.03.049. Epub 2014 Jun 5. <http://www.ncbi.nlm.nih.gov/pubmed/24908191>

<sup>3</sup> Harald Farnik, Marlene Driller, Thomas Kratt, Carsten Schmidt, Martin Fährndrich, Natalie Filmann, Alfred Königsrainer, Andreas Stallmach, Michael Heike, Wolf O. Bechstein, Stefan Zeuzem, Jörg G. Albert. 2015. Indication for 'Over the Scope' (OTS)-Clip vs. Covered Self-Expanding Metal Stent (cSEMS) Is Unequal in Upper Gastrointestinal Leakage: Results from a Retrospective Head-to-Head Comparison. *PLoS One.* 2015; 10(1): e0117483. Published online 2015 Jan 28. doi: 10.1371/journal.pone.0117483

kui iselaieneva stendi puhul 40% juhtudest. Samuti oli endoskoobipealse klipsi kasutamisel madalam suremus (14,7% ja 32%) ning tüsistuste arv (8,8% ja 68%).

#### 3.4. Kulutõhususe uuringud taotletava teenuse kohta

Kulutõhususe uuringud teenuse kohta puuduvad, samuti puuduvad võrdlused teiste raviviisidega.

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

Taotleja hinnangul on vajadus teenuse vastu näidustuste lõikes järgneva nelja aasta jooksul järgmine:

Verejooks: 40, 45, 50, 55

Perforatsioon: 10, 10, 10, 10

Fistuli sulgemine: 5, 5, 5, 5

Tabelis 2 on toodud ravikindlustuse eelarve lisakulu taotluses toodud prognoosi alusel. Kuna alternatiivsete ravivõimaluste kohta ülevaade puudub ning oma olemuselt on endoskoobipealse klipsi asetamine täiendavaks võimaluseks ravi osutamisel, arvestatakse lisakulu hindamisel üksnes teenuste täiendava lisandumisega.

Tabel 2. Ravikindlustuse eelarve lisakulu taotluses toodud prognoosi alusel

Ravijuhte (verejooksud)	40	45	50	55
Lisakulu ravijuhu kohta	570,99	570,99	570,99	570,99
Ravijuhte (verejooksud)	10	10	10	10
Lisakulu ravijuhu kohta	624,39	624,39	624,39	624,39
Ravijuhte (verejooksud)	5	5	5	5
Lisakulu ravijuhu kohta	615,39	615,39	615,39	615,39
<b>Lisakulu kokku</b>	<b>32 160</b>	<b>35 015</b>	<b>37 870</b>	<b>40 725</b>

Meditsiinilise tõendus põhise hinnangu kohaselt on verejooksu puhul vajadus ülehinnatud ning reaalne vajadus võiks olla 5-7 klipsi aastas piirkondlikes haiglates ning 1-3 klipsi aastas keskhaiglates. Tabelis 3 on toodud ravikindlustuse eelarve lisakulu meditsiinilise tõendus põhise hinnangu prognoosi alusel.

Tabel 3. Ravikindlustuse eelarve lisakulu taotluses toodud prognoosi alusel

Ravijuhte (verejooksud)	26	26	26	26
Lisakulu ravijuhu kohta	570,99	570,99	570,99	570,99
Ravijuhte (verejooksud)	10	10	10	10
Lisakulu ravijuhu kohta	624,39	624,39	624,39	624,39
Ravijuhte (verejooksud)	5	5	5	5
Lisakulu ravijuhu kohta	615,39	615,39	615,39	615,39
<b>Lisakulu kokku</b>	<b>24 167</b>	<b>24 167</b>	<b>24 167</b>	<b>24 167</b>

Tabelites toodud arvutustest lähtub, et lisakulu ravikindlustuse eelarvele on 2017. aastal **24 167 – 32 160 eurot**.

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

Meditiinilise tõenduspõhisuse hinnangu kohaselt tuleks teenust osutada üksnes piirkondlikes ja keskhaiglates, kus on erakorralise endoskoopia teenus ja erakorraline kirurgiline ravi.

6. Teenuse väär- ja liigkasutamise majanduslikud mõjud

Juhul kui teenust kasutatakse üksnes taotluses toodud näidustuste raviks, ei ole väärkasutamine tõenäoline.

7. Teenuse optimaalse kasutamise tagamise võimalikkus läbi kohaldamise tingimuste.

Seada rakendustingimus, mille kohaselt on teenust võimalik osutada üksnes piirkondlikes ja keskhaiglates.

## 8. Kokkuvõte

	<b>Vastus</b>
<b>Teenuse nimetus</b>	Endoskoobipealse klipsi (OVESCO klipsi) asetamine
<b>Ettepaneku esitaja</b>	Eesti Gastrointestinaalse Endoskoopia Ühing
<b>Teenuse alternatiivid</b>	Kirurgiline ravi, täpsustamata
<b>Kulutõhusus</b>	Uuringud puuduvad.
<b>Omaosalus</b>	Juhul kui teenus lisada tervishoiuteenuste loetellu, siis patsiendil ravi saamiseks kulutused puuduvad.
<b>Vajadus</b>	Taotluse andmetel on 2017. aastal vajadus klipsi asetamiseks verejooksu puhul 40 patsiendil, perforatsiooni sulgemiseks 10 patsiendil ja fistuli sulgemiseks 5 patsiendil. Meditsiinilise tõendus põhise hinnangu kohaselt on vajadus verejooksu sulgemiseks 26 patsiendil, perforatsiooni ja fistuli sulgemiseks nii, nagu taotluses toodud.
<b>Teenuse piirhind</b>	Olenevalt näidustusest: seedetrakti verejooks <b>495,6 eurot</b> , söögitoru perforatsiooni sulgemise <b>801 eurot</b> , alumise seedetrakti perforatsiooni sulgemise <b>855 eurot</b> , kroonilise mao või duodeenumi lesiooni/fistuli sulgemise klips <b>763,2 eurot</b> . Lisandub paigaldamise kulu <b>7,84 eurot</b> ning gastroskoopia või koloskoopia ( <b>67,55 eurot</b> ) maksumus.
<b>Kohaldamise tingimused</b>	Kaaluda teenuse kasutamise lubamist üksnes piirkonnahaiglates ning keskhaiglates.
<b>Muudatusest tulenev lisakulu ravikindlustuse eelarvele aastaks kokku</b>	Teenuse lisamisel tervishoiuteenuste loetellu kaasneb 2017. aastal lisakulu ravikindlustuse eelarvele <b>24 167 eurot</b> , lähtudes meditsiinilise tõendus põhise hinnangus toodud vajaduse prognoosist, ning <b>32 160</b> , lähtudes taotluses toodud prognoosist.
<b>Lühikokkuvõtte hinnatava teenuse kohta</b>	Endoskoobipealse klipsi asetamist peetakse võrreldes kirurgilise sekkumisega väheminvasiivseks protseduuriks, mida kasutatakse peamiselt erakorralistes olukordades seedetrakti verejooksu ja söögitoru või seedetrakti perforatsioonide sulgemiseks. Plaanilises korras võib kasutada endoskoobipealset klipsi ka fistulite sulgemiseks, ent sel otstarbel on kliinilise edukuse määr toodud näidustustest kõige madalam (ca 40% juhtudest ei vaja edasist sekkumist). Teenuse lisamisel tervishoiuteenuste loetellu võiks kaaluda erinevate näidustuste raviks mõeldud klipside kajastamist eraldiseivate lisavahenditena, samuti võib kaaluda klipsi asetamiseks kasutatava ankru või haaratsi kajastamist eraldi lisavahenditena.