

KULUTÕHUSUSE JA RAVIKINDLUSTUSE EELARVE MÕJU HINNANG

Teenuse nimetus	HER2 geeni amplifikatsiooni määramine SISH meetodil kasutades Roche Ventana INFORM HER2 Dual ISH DNA sondikokteili
Taotluse number	1451
Kuupäev	08.09.2021

1. Lühikokkuvõtte taotlusest

1.1. Ülevaade taotluse sisust

Eesti Patoloogide Selts on esitanud taotluse lisada tervishoiuteenuste loetelus (TTL) teenuse 66806 „In situ hübridiseerimine histoloogilisel või tsütoloogilisel materjalil CISH meetodil (üks klaas)“ (piirhind 95,66 eurot) nimetust. Uus nimetus võiks taotluse kohaselt olla „HER2 geeni amplifikatsiooni määramine SISH meetodil“. Taotleja täpsustas hiljem, et CISH meetod on siiski endiselt kasutusel ning seetõttu ei saa teenuse nimetust muuta. Sellest tulenevalt tuleb HER2 geeni amplifikatsiooni määramist SISH meetodil käsitleda uue teenuse taotlusena.

1.2. Taotletav teenus

HER2 geeni amplifikatsiooni määramine on oluline rinnavähi, meditsiinilise tõendus põhise hinnangu (MTH) kohaselt ka teatud juhtudel maovähi patsientide ravi tulemuslikkuse parandamiseks. Rinnvähk, millel on oma rakkudes HER2 suures koguses, on tuntud kui HER2-positiivne rinnavähk ja seda tüüpi rinnavähki peetakse eriti agressiivseks. HER2-positiivseks osutub hinnanguliselt 15-25% rinnavähkidest ning sellised juhud nõuavad erilist tähelepanu, kuna tuumorid on kiiresti kasvavad ja taastekke tõenäosus on suurem.

TTL sisaldab kehtivaid ravimikoode 229R ja 323R, milles on ravimi trastuzumab kasutamisel vajalik määrata HER2 geeni amplifikatsioon.

1.3. Alternatiiv

HER2 määramiseks võib kasutada immunohistokeemiat ja *in situ* hübridisatsioonil põhinevaid meetodeid. Kuldses standardis on siiani olnud fluorestsents *in situ* hübridisatsioon (FISH, TTL kood 66635 piirhinnaga 548,29 eurot). Alternatiivselt on võimalik kasutada ka valgusmikroskoobi abil analüüsitavaid *in situ* meetodeid nagu taotletav hõbeda *in situ* hübridisatsioon (SISH) ja kromogeeni *in situ* hübridisatsioon (CISH) või need kaks kokku panduna – dual *in situ* hübridisatsiooni meetod (Dual ISH). MTH kohaselt on kõik nimetatud meetodid samaväärselt kasutatavad. SISH/CISH meetodite eeliseks on MTH välja toonud järgmise:

- Signaali saab detekteerida valgusmikroskoobiga, seega ei ole vaja eraldi fluorestsentsmikroskoopi fluorestsentsi detekteerimiseks.
- SISH/CISH-i signaal ei häabu ajas võrreldes FISH-i meetodiga
- SISH meetodi puhul on võimalik protsess täielikult automatiseerida laborites kasutusel olevatel immunohistokeemia seadmetel, see ei vaja enne igat analüüsi teostamise eelnevat reaktiivide ettevalmistust erinevalt FISH meetodist.

Taotluse lisamaterjalides on viidatud ka, et automatiseeritud SISH meetodika võimaldab värvingud teostada ca 8h kestva protokollil alusel, samas kui FISH teostamise aeg võib olla kirjanduse andmetel vahemikus 13-24h.

2. Taotletava tervishoiuteenuse kulud

Taotluse lisamaterjalide kohaselt on SISH meetodil teostatud HER2 geeni amplifikatsiooni määramise kulu kokku 468,12 eurot.

3. Kulutõhususe analüüs

3.1. Rahvusvahelised kulutõhususe hinnangud ja uuringud

Kohaldatavad rahvusvahelised kulutõhususe hinnangud ja uuringud puuduvad.

3.2. Kulutõhusus Eestis

Taotletava teenuse kulutõhusust ei ole varem hinnatud. Taotletav teenus ei ole iseseisvalt tulemuslik, kuid selle või alternatiivsete meetodite kasutamine on vajalik ravimi trastuzumab kasutamiseks. Antud ravim on TTL alusel ravikindlustuse poolt hüvitatav koodide 229R ja 323R kaudu. Vastavalt taotluse lisamaterjalidele ja meditsiinilise tõenduspõhisuse hinnangule võib pidada taotletavad SISH meetodit HER2 määramisel samaväärseks kuldseks standardiks peetava FISH meetodiga ja ka CISH meetodiga. Viimast taotluse kohaselt HER2 amplifikatsiooni määramiseks Eestis ei kasutata. FISH meetodi piirhind tuleneb TTL koodist 66635 ja on kehtivas loetelus 548,29 eurot. Kuivõrd taotletav meetod on väiksema kuluga, võib seda pidada kulutõhusaks.

4. Ravikindlustuse eelarve mõju prognoos

4.1. Taotletava teenuse lühi- ja pikaajaline mõju ravikindlustuse eelarvele

Meditiinilise tõenduspõhisuse hinnangus on ekspert toonud välja, et kogu Eesti ulatuses võidakse SISH meetodit rakendada kuni 700 patsiendi puhul aastas. Võttes aluseks, et SISH-meetodi puudumisel võidakse kasutada alternatiivina kõrgema piirhinnaga FISH meetodit, võib taotletava teenuse lisamisest tekkida sääst 80,17 eurot ühe ravijuhu kohta, mis 700 patsiendi puhul annaks kogusäästuks 56 119 eurot aastas. Teisalt on taotluses välja toodud, et seni on SISH meetodit kodeeritud koodiga 66806, mille piirhind on 95,66 eurot. Sellest lähtuvalt võib ravikindlustuse eelarvele tekkida nende ravijuhtude asendumisel lisakulu 372,46 eurot ühe ravijuhu kohta.

4.2. Patsiendi poolt tehtavad kulutused

Täiendavad kulud patsiendile puuduvad.

4.3. Teenuse väär- ja liigkasutamise tõenäosus ja majanduslikud mõjud

Teenuse väär- ja liigkasutamise tõenäosus on väike, mistõttu pole majanduslike mõjude hindamine asjakohane.

4.4. Kohaldamise tingimuste vajalikkus tervishoiuteenuse ohutu ja optimaalse kasutamise tagamiseks

Ei ole vajalik.

5. Kokkuvõte

Esitatakse lühikokkuvõte koos hindaja selgituste ja põhjendustega tabelkujul

	Vastus	Selgitused
Teenuse nimetus	HER2 geeni amplifikatsiooni määramine SISH meetodil kasutades Roche Ventana INFORM HER2 Dual ISH DNA sondikokteili	
Ettepaneku esitaja	Eesti Patoloogide Selts	
Teenuse alternatiivid	Jah	66635
Kulutõhusus	Taotletav test on kuldseks standardiks peetava FISH testiga võrreldes madalama maksumusega, ent taotluse lisamaterjalide ja meditsiinilise tõendus põhise hinnangu kohaselt võib seda pidada samaväärseks.	
Omaosalus	ei	
Vajadus	patsientide arv Eestis	700
	teenuse osutamise kordade arv aastas kokku	700
Teenuse piirhind	468,12	
Kohaldamise tingimused	Ei	
Muudatusest tulenev lisakulu ravikindlustuse eelarvele aastas kokku	FISH analüüsiga võrreldes eeldatav sääst 56 119 eurot aastas.	
Lühikokkuvõte hinnatava teenuse kohta	Eesti Patoloogide Selts taotleb TTLi SISH meetodil teostatava HER2 geeni amplifikatsiooni määramise teenuse lisamist. Seni on teenust kodeeritud TTL koodiga 66806, kuid see ei kata taotletava teenuse tegelikke kulusid. Alternatiivina on HER2 määramiseks kasutusel kuldstandardina FISH meetod (TTL kood 66635). Taotletav SISH meetod on FISH-iga võrreldes madalamate kuludega, ent taotluse lisamaterjalide ja MTH kohaselt samaväärne. Sellest lähtuvalt võib taotletavat teenust pidada kulutõhusaks.	

6. Kasutatud kirjandus