

KULUTÕHUSUSE JA RAVIKINDLUSTUSE EELARVE MÕJU HINNANG

Teenuse nimetus	Ekstrakraniaalse täppiskiiritusravi planeerimine; ekstrakraniaalse täppiskiiritusravi protseduur
Taotluse number	1306
Kuupäev	12.08.2020

1. Lühikokkuvõtte taotlusest

1.1. Ülevaade taotluse sisust

Eesti Onkoloogide Selts on esitanud taotluse kahe 2017. aastal lisatud teenuse - ekstrakraniaalse täppiskiiritusravi planeerimine ning ekstrakraniaalse täppiskiiritusravi protseduuri – rakendustingimuste laiendamiseks, et lubada teenuse kasutamist uute paikmetena lokaalselt levinud pankreasevähi ja neerupealiste metastaasi raviks.

Lokaalselt levinud pankreasevähi korral on teenuste osutamine rakendustingimuste kohaselt lubatud alates 1. juulist 2019.

Uue informatsioonina taotleb Eesti Onkoloogide Selts 2020. aastal rakendustingimuse ümbersõnastamist, et lubada teenuste kasutamist oligometastaatiliste haiguste korral. Oligometastaatiline haigus hõlmab kõiki võimalikke metastaasi kohti ning määratleb situatsiooni, kus kõik metastaatilised kolded on radikaalselt täppiskiiritusraviga ravitavad. Välja pakutav haiguse definitsioon on järgmine: oligometastaaside korral esineb kuni 5 metastaasi kuni 3-s elundis.

Rakendustingimuse täiendamine oligometastaatilise haiguse võrra kaotaks seeläbi ära vajaduse eraldi välja tuua hetkel rakendustingimusse lisatud viited kopsu-, maksa- ja lüüsisamba metastaasidele ning võimaldaks lisaks varem mitteedukalt taotletud neerupealiste metastaasidele kodeerida ekstrakraniaalset täppiskiiritusravi ka kõikide teiste metastaatiliste kollete puhul.

1.2. Taotletav teenus

Ekstrakraniaalne täppiskiiritusravi (SBRT) on ülitäpne kiiritusravi viis kujutise põhjal määratletud ekstrakraniaalsete (erinevates kehapiirkondades) kasvajate kiiritamiseks suure kiirusdoosiga, kasutades väikest fraktsioonide arvu. SBRT peamiseks näidustusteks on varajane kopsuvähk (C34.0-C34.9), kopsumetastaasid (C78.0), maksametastaasid (C78.7), lüüsisamba metastaasid (C79.5), mille raviks on SBRT alates 2018. aastast tervishoiuteenuste loetellu lisatud. Alates 01.07.2019 on tervishoiuteenuste lotellu lisatud võimalus kasutada teenuseid lokaalselt levinud pankreasevähi korral.

1.3. Alternatiiv

Taotletav teenus ei ole alternatiiviks kirurgilisele ravile, mida peetakse taotluses toodud näidustuste puhul efektiivseimaks raviviisiks. Teenus võimaldab ravi pakkuda patsientidele, kes

kirurgilisest ravist keelduvad või kellel esinevad vastunäidustused kirurgiliseks raviks. Taotletava teenuse alternatiiviks on konventsionaalne (palliatiivne) kiiritusravi.

2. Taotletava tervishoiuteenuse kulud

Ekstrakraniaalse täppiskiiritusravi planeerimise maksumus (kood 740105) on tervishoiuteenuste loetelus 3381,95 eurot, protseduuri maksumus 401,76 eurot. Taotluses ei ole täpsustatud patsientide arv, ühe patsiendi kohta planeeritud protseduuride arv on 3-5, millest lähtudes on eeldatav kulu ühe patsiendi kohta ligikaudu 4 587,23 – 5 390,75 eurot.

3. Kulutõhususe analüüs

3.1. Rahvusvahelised kulutõhususe hinnangud ja uuringud

Seni tervishoiuteenuste loetelus toodud rakendustingimustes mittesisalduvate paikmete kohta puuduvad eraldi randomiseeritud III faasi uuringud, mistõttu ei ole kulutõhusust nende paikmete osas spetsiifiliselt rahvusvaheliselt hinnatud. Samuti ei ole tuvastatud rahvusvahelisi uuringuid, mis hindaks kulutõhusust oligometastaatilise haiguse definitsiooni alusel.

3.2. Kulutõhusus Eestis

Taotletava teenuse kulutõhusust Eestis ei ole oligometastaatilise haiguse definitsiooni alusel varasemalt hinnatud. Seni tervishoiuteenuste loetelus toodud rakendustingimustes mittesisalduvate paikmete kohta pole võimalik ka eraldi kulutõhusust hinnata, kuivõrd puuduvad sobivad teadusuuringud, mis keskenduvad üksnes nendele paikmetele.

Kulutõhususe hindamise aluseks saab võtta oligometastaatilistele haigustele keskenduvad teadusuuringud, mille puhul on leitud SBRT koondatud raviefekt. Selliste uuringute puhul ei ole üldjuhul toodud ravi tulemuslikkust välja esialgse kasvaja asukoha ega metastaaside asukoha lõikes. Sellest tulenevalt tuleb kulutõhususe hindamisel arvestada, et raviefekt võrreldes alternatiiviga võib osaliselt või täielikult tuleneda juba kehtivas rakendustingimuses välja toodud metastaaside kiiritamisest.

Suurima mahu ja pikima jälgimisajaga oligometastaatilistele haigustele keskenduva uuringuna on taotleja lisaandmetes välja toonud II faasi randomiseeritud SABR-COMET uuringu, mille puhul on Palma et al. (2020) avaldatud artiklis välja toodud viieaastase jälgimisperioodi tulemused (mediaan järelläbivaatus 51 kuud). Uuringusse oli kaasatud 99 patsienti 10 keskusest, kusjuures 2/3 patsientidest jaotati SBRT rühma ja 1/3 palliatiivravi saanud kontrollrühma. Olulisemate tulemustena leiti, et üldine elumus SBRT rühmas oli 42,3% võrreldes palliatiivravi saanud kontrollrühmaga, kus üldine elumus oli 17,7%. Mediaan üldine elumus oli SBRT rühmas 50 kuud, võrreldes 28 kuuga kontrollrühmas. Progressioonivaba elumus oli samal ajal SBRT rühmas 11,6 kuud, kontrollrühmas 5,4 kuud. Uuringu autorid tõid üldise elumuse ja progressioonivaba elumuse suures erinevuses välja, et suure tõenäosusega olid uued (avastamata) metastaasid hakanud patsientidel arenema juba enne rühmadesse jaotamist ning kuivõrd uuringu ülesehitus lubas SBRT rühmas kasutada täppiskiiritusravi ka uute metastaaside korral, võimendas see SBRT rühmas üldist elumust.

Uuringu piirangutena on autorid välja toonud lisaks mitmete histoloogiate koondamisele muuhulgas asjaolu, et enamik eesnäärmevähiga patsiendid jaotati SBRT rühma. Seetõttu arvatati tulemused välja ka eesnäärmevähiga patsientide välja jätmisel võrreldavatest rühmadest, mispuhul

tulemused nõrgenesid, ent olid endiselt statistiliselt olulised. Lisaks on kulutõhususe hindamise mõistes oluline välja tuua, et suur osa uuringu käigus tuvastatud ja ravitud metastaasidest olid luu-, maksa- või kopsu metastaasid (vastavalt 57/64 kontrollrühmas ja 116/127 SBRT rühmas). Antud paikmed sisalduvad juba taotluse aluseks oleva teenuse rakendustingimustes (v.a osaiselt luu metastaasid, mille puhul on rakendustingimustes nimetatud üksnes lülisambametastaasid) ja ei ole võimalik välistada, et nende paikmete eemaldamisel puuduks uuringusse järelejäänud metastaaside puhul kahe võrreldava rühma vahel statistiliselt oluline raviefekt. Lähtudes oligometastaatilise haiguse definitsioonist ja uuringus välja toodud asjaolust, et kahe rühma elukvaliteedis ei tuvastatud statistiliselt olulisi erinevusi, on siiski võimalik välja tuua, et SBRT rühma kulutõhusus (ICER) on hinnanguliselt 2502,13 – 2940,41 eurot/QALY, sõltuvalt patsiendile planeeritavast protseduuride arvust.

4. Ravikindlustuse eelarve mõju prognoos

4.1. Taotletava teenuse lühi- ja pikaajaline mõju ravikindlustuse eelarvele

Taotluses puuduvad andmed teenuste prognoositava kasutuse kohta uute paikmete lisandumisel. Rakendustingimuse muutmise majanduslikku mõju ravikindlustuse eelarvele ei ole võimalik hetkel sellest tulenevalt täpselt arvutada. Eelarvemõju on võimalik leida kaudselt, lähtudes näiteks viidatud Palma et al. (2020) artiklis kaasatud patsientide metastaaside paiknemisest ja teadmisest, et ca pooled SBRT-ga ravitavatest skeletimetastaasidest Eestis on lülisambametastaasid. Sellest lähtuvalt võib eeldada, et hetkel on kehtiva rakendustingimusega hõlmamata ~26,4% oligometastaatilise haiguse definitsiooniga kaetud metastaasidest. SBRT teenuste osutamise seotud aastane kulu Eesti Haigekassa eelarves on ligikaudu 275 000 eurot, millest hinnanguliselt 100 000 eurot tuleneb metastaaside kiiritamisega seonduvatest ravijuhtudest. Oligometastaatilise haiguse definitsiooni kasutusele võtmisest on seega hinnanguline lisakulu ca 36 000 eurot

4.2. Patsiendi poolt tehtavad kulutused

Teenuse lisamisel tervishoiuteenuste loetellu patsiendipoolsed lisakulutused puuduksid.

4.3. Teenuse väär- ja liigkasutamise tõenäosus ja majanduslikud mõjud

Teenuse väär- ja liigkasutamine on ebatõenäoline.

4.4. Kohaldamise tingimuste vajalikkus tervishoiuteenuse ohutu ja optimaalse kasutamise tagamiseks

Teenuse lisamisel tervishoiuteenuste loetellu pole vajalik täiendavaid rakendustingimusi seada.

5. Kokkuvõte

Esitatakse lühikokkuvõtte koos hindaja selgituste ja põhjendustega tabelkujul

	Vastus	Selgitused
Teenuse nimetus	Ekstrakraniaalse täppiskiiritusravi planeerimine; ekstraakraniaalse täppiskiiritusravi protseduur	

Ettepaneku esitaja	Eesti Kliiniliste Onkoloogide Selts	
Teenuse alternatiivid	jah	Konventsionaalne kiiritusravi
Kulutõhusus	Kulutõhusus (ICER) hinnanguliselt 2502,13 – 2940,41 eurot/QALY, sõltuvalt patsiendile planeeritavast protseduuride arvust.	
Omaosalus	ei	
Vajadus	patsientide arv Eestis	Täpsustamisel
	teenuse osutamise kordade arv aastas kokku	Täpsustamisel
Teenuse piirhind	Ekstrakraniaalse täppiskiiritusravi planeerimine 3381,95 eurot; intrakraniaalse täppiskiiritusravi protseduur 401,76 eurot	
Kohaldamise tingimused	Ei ole vajalik lisada, võib olla vajalik olemasolevaid tingimusi muuta.	
Muudatusest tulenev lisakulu ravikindlustuse eelarvele aastas kokku	36 000 eurot	Hinnanguline kulu arvestades näidustuste tõenäolist jaotumist
Lühikokkuvõtte hinnatava teenuse kohta	Teenuse lisamine tervishoiuteenuste loetellu võimaldaks täiendada ravivõimaluse raskelt haigetele patsientide raviks. Teenuse kulutõhususe hinnangu puhul on oluline arvestada, et selle arvutamisel lähtutakse oligometastaatilise haiguse definitsioonist, mis sisaldab ka hetkel tervishoiuteenuste loetelus rakendustingimusega lubatud metastaase. Ei ole võimalik hinnata, kas teenus on kulutõhus ka selliste metastaaside korral, mis hetkel kehtivas rakendustingimuses ei ole välja toodud. Hetkel puudub võimalus hinnata teenuste kasutuskordade arvu tõusu ja eelarvemõju on sellest tulenevalt hinnanguline.	

6. Kasutatud kirjandus

David A. Palma, Robert Olson, Stephen Harrow, Stewart Gaede, Alexander V. Louie, Cornelis Haasbeek, Liam Mulroy, Michael Lock, George B. Rodrigues, Brian P. Yaremko, Devin Schellenberg, Belal Ahmad, Sashendra Senthil, Anand Swaminath, Neil Kopeck, Mitchell Liu, Karen Moore, Suzanne Currie, Roel Schlijper, Glenn S. Bauman, Joanna Laba, X. Melody Qu, Andrew Warner, and Suresh Senan. (2020). „Stereotactic Ablative Radiotherapy for the Comprehensive Treatment of Oligometastatic Cancers: Long-Term Results of the SABR-COMET Phase II Randomized Trial,“ *Journal of Clinical Oncology*.