

KULUTÕHUSUSE JA RAVIKINDLUSTUSE EELARVE MÕJU HINNANG

Teenuse nimetus	Virtuaalnavigatsioonibronhoskoopia
Taotluse number	1406
Kuupäev	08.07.2020

1. Lühikokkuvõte taotlusest

1.1. Ülevaade taotluse sisust

Eesti Kopsuarstide Selts on esitanud taotluse lisada tervishoiuteenuste loetellu uus teenus „Virtuaalnavigatsioonibronhoskoopia“. Virtuaalnavigatsioonibronhoskoopia (VNB) võimaldab saada morfoloogilist diagnoosi perifeersetest haiguskoletest kopsus. VNB on meetod, mille puhul bronhoskoop juhatakse bronhiaalpuud pidi perifeersele koldele (sihtmärgile) võimalikult lähedale kasutades virtuaalbronhoskoopilist kujutist. Meetodi eesmärgiks on bronhoskoobi ja bronhoskoopial kasutatavate instrumentide navigeerimine kopsus oleva perifeerse kolde juurde (morfoloogilise) diagnoosi saamiseks/täpsustamiseks või ravitehnoloogiate rakendamiseks.

1.2. Taotletav teenus

VNB teenust osutatakse, kui piltdiagnostilisel meetodil on perifeersest kopsukoest avastatud kolle, infiltraat vm tihenemine, millest tuleb saada morfoloogiline diagnoos või diagnoosi lokaalne täpsustus muudes aspektides või mille puhul on näidustatud lokaalne terapeutiline interventsioon ning muud diagnostilised või terapeutilised juurdepääsuvõtted on kolde lokaliseerimise, haiguse eeldatava olemuse, patsiendi seisundi või tervisenäitajate poolest ebasobivad või vastunäidustatud. Statistiliselt kõige sagedasemaseks esialgseks diagnoosiks VNB rakendamise eel ja puhul on perifeerne kopsuvähk (C34). Alternatiivsete diagnoosidena tulevad meditsiinilise tõenduspõhisuse hinnangu alusel arvesse teiste kasvaja kopsu metastaasid, healoomulised kopsukasvaja, tuberkuloosikolded vm healoomulised protsessid kopsus.

Kopsuvähk on üks sagedasemaid ja pahaloolelisemaid maliigseid kasvajaid kogu maailmas (1). Kuna haigestumus ja suremus kopsuvähki on kõrge (2) ning 5 aasta elulemus väga madal (9,0%), siis on perifeerses kopsukoos olevate kollete lõpliku diagnoosi võimalikult varane saamine väga oluline (3-5). Samas haakub VNB meetod kopsuvähi raviga haiguse kõigis staadiumites, sest lisaks varajasele avastamisele on morfoloogilisest diagnoosist kasu ka onkoteraapias. VNB võimaldab varakult diagnoosida vähi retsidiivi, stabiilsetel haigetel progressiooni, hinnata ravi efektiivsust, langetada raviotsust türosiinkinaasi inhibiitorite või immuunteraapia rakendamise osas.

VNB protseduur koosneb kahest etapist:

- a) planeerimine: kompuutertomograafial saadud (CT) kujutiste import, veresoonte identifitseerimine, sihtmärgi (kolde) identifitseerimine, koordinaatide/projektsioonide markerkalkulatsioonide (*fiducial calculation*) tegemine, sisenemiskoha (*point of entry, POE*) ja kanali (“tunneli”) valimine ja virtuaalne valideerimine, protseduuriplaani eksportimine mobiilsesse tööarvutisse (sülarvutisse);
- b) protseduur: üldanesteesia loomine müorelaksantidega, riistvara test, protseduuri plaani ülevaatamine, patsiendi positsioneerimine, kujutiste registreerimine, navigeerimine

bronhoskoobiga sisenemispunkti (POE) juurde, sisenemispunkti adekvaatsuse verifitseerimine. Järgneb materjali/proovide võtmine virtuaalsel navigatsioonibronhoskoopial kitsamas mõttes („Archimedes procedure“): reaalne ava rajamine sisenemispunkti FlexNeedle abil, võimaliku veritsuse selgitamine, rüüži sisestamine ja seejärel ballooni sisestamine sisenemispunkti avasse, ava dilateerimine ballooniga, ballooni eemaldamine ja nõela sisestamine, tunneli (20-30 (70) mm) rajamine sihtmärgini rüüži abil arkoskoobi kontrolli all kasutades positsioneerimist ja patsiendi poolset hingamispeetust, rüüži eemaldamine, õhkrinna kontroll arkoskoobi abil, materjali võtmine sihtmärgist läbi rajatud tunneli (tangide, nõelte, harjade, krüosondi jms. abil), veritsuse kontroll, õhkrinna kontroll arkoskoobi abil korduvalt.

VNB teostuse faasis on vajalik 7 inimese olemasolu:

- 1) arst-bronhoskopist – peamine VNB protseduuri läbiviija, meeskonna juht, diplomeeritud kopsuarst või torakaalkirurg;
- 2) arst-assistent – assisteerib arst-bronhoskopisti VNB süsteemi osas, arst, kogemustega konkreetse VNB süsteemi osas;
- 3) IT spetsialist (tööjaama piloot) – opereerib VNB süsteemi ja selle tarkvaraga;
- 4) Õde – bronhoskoopiaõde vastavates ülesannetes;
- 5) Anestesioloog - vastutab üldanesteesia eest pädevuse piirides;
- 6) anestesist - vastutab üldanesteesia eest pädevuse piirides;
- 7) radioloogiatehnik – samas VNB ruumis, opereerib arkoskoobiga (*C-arm*).

Muu vajalik personal:

- Anesteesiast ärkamise juures (recovery) on vajalik õde;
- Radioloog - CT-uuringu tegemiseks planeerimisfaasi tarbeks;
- Radioloogiatehnik: CT-uuringu tegemiseks planeerimisfaasi tarbeks.

Maailmas on hetkel kokku kasutusel 47 VNB süsteemi, neist enamik Aasia riikides, USA-s 5, UK-s 2, Saksamaal 5, Šveitsis, Hispaanias ja Hollandis igas 1. VNB kogemus Eestis seni puudub. Meditsiinilise tõendus põhise hinnangus on välja toodud, et tulenevalt VNB meetodika uudsusest on selle tõendus põhise madal, kuid soovitus Euroopa riikide ravijuhistes vaatamata sellele tugev. TTL komisjoni hinnangul on VNB meetodi tõendus ja kogemus piiratud ning kasutus tagasihoidlik.

1.3. Alternatiiv

Teenuse alternatiividena on taotluses välja toodud:

- a) Radioloogilistest diagnostikameetoditest transtorakaalsed peen- ja jämenõelbiopsiad röntgeni, kompuutertomograafia või ultraheli kontrolli all:
 - “Peennõelbiopsia või punktsioon ultraheli või röntgeni kontrolli all“, (kood 7890), maksumus 29,93 eurot,
 - „Jämenõelbiopsia või punktsioon ultraheli või röntgeni kontrolli all“, (kood 7891), maksumus 55,62 eurot).

Meetodika ei ole kasutatav paljude haiguskollete korral, mis tulenevalt lokatsioonist, suuruselt või paiknemisest suhtes rindkere skeletiga ei ole tehniliselt ligipääsetavad.

- b) Kirurgilised diagnostikameetodid:

- „VATS mediastiinumi või kopsubiopsia võtmiseks“, (kood 30403), maksumus 311,02 eurot,
- „Videotorakoskoopiline kopsureseksioon“, (kood 80404), maksumus 800,05 eurot.

Mõlema meetodi puhul on tegemist tunduvalt invasiivsemate, üldanesteesias läbiviidavate kirurgiliste operatsioonidega, mida tuleks kasutada viimase võimalusena morfoloogilise diagnoosi saamiseks juhtudel, kui kõigi väheminvasiivsete meetodite võimalused on ammendunud.

c) Endoskoopilised diagnostikameetodid:

- Bronhoskoopia radiaalse ultrahelisondiga. Protseduur märgitakse koodidega „Bronhoskoopia ultraheliendoskoobiga, v.a ultrahelisondiga“, (kood 7555), maksumus 247,04 eurot ja „Ultrahelisondi kasutamine endoskoopias“, (kood 7586), maksumus 106,51 eurot.
- „Transluminaalne endoskoopiline punktsioon sonograafia nõielaaga“, (kood 7585), maksumus 195,55 eurot.
- „Bronhoskoopia ultraheliendoskoobiga, v.a ultrahelisondiga“, (kood 7555), maksumus 247,04 eurot. Võimaldab biopsiate võtmist vaid bronhoskoobiga ligipääsetavas bronhiaalpuu osas bronhiga vahetus kontaktis olevatest haiguskohtedest.

2. Taotletava tervishoiuteenuse kulud

Tabelis 1 on toodud taotletava teenuse kulukomponendid ja hinnaarvestus. Kuluarvestuse alusel on taotletava teenuse piirhind **3469,14 eurot**.

Tabel 1. Taotletava teenuse hinnaarvutus

Ressursi nimetus	Käitur	Kogus	Ühiku- maksumus (eurodes)	Maksumus kokku (eurodes)
<i>Personal</i>				
arst-bronhoskopist	minut	35	0,60	21,05
arst-assistent	minut	60	0,60	36,08
IT tehnik/tööjaama piloot	minut	60	0,60	36,11
Radioloogiatehnik	minut	120	0,31	37,74
Pulmonoloogiaõde	minut	60	0,31	18,85
<i>Ruumid</i>				
Protseduurituba-endoskoopia	minut	60	0,0393	2,36
<i>Seadmed</i>				
Archimedes seadmed	minut	60	24,24	1454,40
<i>Materjalid</i>				
Ühekordsete materjalide komplekt	tükk	1	1440,00	1440,00
<i>Lisanduvad teenused</i>				
Anesteesia kestus 1 kuni alla 2	tükk	1	223,95	223,95

Röntgenülesvõte rindkere piirkonnast (kolm või enam ülesvõtet)	tükk	1	24,06	24,06
Kompuutertomograafia natiivis põhiuuring (üks anat piirkond)	tükk	1	59,87	59,87
Bronhoskoopia		1	63,99	63,99
Recovery (ärkamisruum) (üks tund)	tükk	2	25,34	50,68
Hind kokku				3469,14

Personali ajakulu osas on arvestatud lisanduvates teenustes juba kirjeldatud ajakulu: teenuses 7555 Bronhoskoopia sisaldub arst-bronhoskopisti aeg 25 minutit, bronhoskoopiaõde 60 minutit. Seega kokku kirjeldatud taotletavasse teenusesse arst-bronhoskopisti aega 60 minutit ja bronhoskoopiaõde aega 120 minutit. Anestesioloogi, anestesisti, ärkamisruumi õe ning CD-teenuse radioloogi ja radioloogiatehniku kulud on kirjeldatud vastavates kaasuvates teenuses – teenus 2203 „Anesteesia kestus 1 kuni alla 2“, teenus 2112 „Recovery (ärkamisruum) (üks tund)“, teenus 7975 „Kompuutertomograafia natiivis põhiuuring (üks anatoomiline piirkond)“.

Ruumi osas on hinnaarvutuses aluseks võetud endoskoopia protseduurituba, mis on kasutusel teenuste „Bronhoskoopia“ (kood 7559) ja „Bronhoskoopia ultraheliendoskoobiga, v.a. ultrahelisond“ (kood 7555) kirjeldustes. Ruumi ajakulu osas on arvestatud lisanduvates teenuses 7559 „Bronhoskoopia“ juba kirjeldatud ruumi ajakuluga 60 minutit. Seega kokku kirjeldatud taotletavasse teenusesse endoskoopia protseduurituba aega 120 minutit.

Seadmete kulu sisaldab Broncus Medical Archimedes planeerimise ja protseduuri süsteemi (*Archimedes Planning and Procedure System*) ja Archimedes planeerimise sülearvuti (*Archimedes Plannin Laptop*) soetusmaksumust kokku summas 303 000 eurot (ilma käibemaksuta). Seadmete amortisatsiooniaeg 5 aastat. Taotleja andmetel selgub seadmete hoolduse (tehnilise toe) maksumus alles peale seadmete soetamist. Kuna hinnangu koostamise hetkel seadmete hoolduse maksumuse kohta info puudub, siis käesolev hinnaarvestus seadmete hoolduskulu ei sisalda.

Ühekordsete materjalide kulu sisaldab iga VNB protseduuri teostamiseks vajalikku süsteemipõhist jaama tarkvara käivitamise võtit (*Archimedes Access Key*) summas 200 eurot (ilma käibemaksuta) ja Archimedes juurdepääsu komplekti (*Archimedes Access Kit*) summas 1000 eurot (ilma käibemaksuta).

3. Kulutõhususe analüüs

3.1. Rahvusvahelised kulutõhususe hinnangud ja uuringud

Taotluses ei ole rahvusvahelisi kulutõhususe hinnanguid välja toodud.

3.2. Kulutõhusus Eestis

Kulutõhusust Eestis ei ole varem hinnatud. Meditsiinilise tõenduspõhisuse hinnangus on välja toodud 2020 aastal ilmunud Jiang et al. meta-analüüs (6), milles võrreldakse perifeerse kopsukoldega patsientide diagnostika tulemuslikkust kasutades tavabronhoskoopiat ja navigatsioonibronhoskoopiat. Meta-analüüs hõlmas 10 kliinilist võrdlusuuringut, millest 9 juhul oli navigatsioonibronhoskoopia meetodina kasutatud virtuaalnavigatsiooni ja 1 juhul elektromagnetnavigatsiooni. Uuring näitas, et navigatsioonibronhoskoopia diagnostiline

tootlikkus oli 73,58% versus tavabronhoskoopia 62,80 % (OR 1,69; 95% CI 1,32-2,18; p<0,001). Navigatsioonibronhoskoopia tuisistuste määrad ja spekter on sarnased tavabronhoskoopia tuisistustega (6). TTL komisjon on juhtinud tähelepanu, et kulutõhususe hinnangu koostamisel peaks arvestama, et NICE andmetel on tavapraktikaks transtorakaalne nõelbiopsia (TTNA). Kuna tervisekasu pole taotletava teenuse puhul kirjeldatud, siis kulutõhusust võimalik hinnata ei ole.

4. Ravikindlustuse eelarve mõju prognoos

4.1. Taotletava teenuse lühi- ja pikaajaline mõju ravikindlustuse eelarvele

Taotluse alusel osutatakse teenust patsiendile keskmiselt 1 kord aastas. Hinnanguline teenuse osutamise kordade arv on järgnev:

- 1. aasta 50 korda;
- 2. aasta 50 korda;
- 3. aasta 50 korda;
- 4. aasta 50 korda.

Nii taotlus kui ka meditsiinilise tõendus põhise hinnang toovad välja raskused teenuse arvu täpsemal prognoosimisel, kuna Eestis seni teenust osutatud ei ole. VNB täiendab juba olemasolevat diagnostiliste uuringute arsenalit, asendades mitmetel juhtudel juba kasutuses olevaid meetodikaid. Seega tegemist ei ole uute ravijuhtudega per se, vaid täiendava diagnostilise protseduuriga, mis võimaldab mitmetel juhtudel jõuda morfoloogilise diagnoosini patsientidel, kellel seni kasutuses diagnoosimeetodid seda ei võimaldanud või on võimalik vähem invasiivne diagnostika võrreldes kasutusel olevate uuringutega. Lähtuvalt prognoosist ja teenuse hinnast on VNB teenuse osutamise kogukulu 173 457 eurot aastas.

Taotluse alusel tuleb hinnanguliselt 50% VNB protseduuridest torakaalsete nõelbiopsiate arvelt (kood 7890, piirhind 29,93 eurot), 10% ultrahelibronhoskoopia (kood 7555, piirhind 247,04 eurot) koos ultrahelisondi kasutamise (kood 7586, piirhind 106,51 eurot) arvelt ja 40% diagnostiliste videotorakoskoopiliste kopsureseksioonide arvelt (kood 80404, piirhind 800,05 eurot). Videotorakoskoopiliste kopsureseksioonide korral lisandub ravijuhule teenuse anesteesia kestus 3 kuni alla 4 (kood 2205, piirhind 426,82 eurot) ja Recovery (ärkamisruum) teenuse (kood 2112, piirhind 25,34 eurot kulu).

Võttes arvesse vähenevaid kulusid, on teenusega kaasnev lisakulu 146 429 eurot aastas, täpsem ülevaade on toodud tabelis 2.

Tabel 2. Taotletava teenusega kaasnev lisakulu

	2021	2022	2023	2024
Teenuse osutamise arv aastas	50	50	50	50
Uue teenuse hind	3 469,14	3 469,14	3 469,14	3 469,14
Uue teenuse kulu	173 457	173 457	173 457	173 457
<i>Vähenevad kulud</i>				
<i>Peennõelbiopsia või punktsioon ultraheli või röntgeni kontrolli all (kood 7890)</i>	748	748	748	748
<i>Videotorakoskoopiline kopsureseksioon (kood 80404)</i>	16 001	16 001	16 001	16 001

Anesteesia kestus 3 kuni alla 4 (kood 2205)	8 536	8 536	8 536	8 536
Recovery (ärkamisruum) (üks tund) (kood 2112)	507	507	507	507
Ultrahelibronhoskoopia (kood 7555)	1 235	1 235	1 235	1 235
Ultrahelisondi kasutamine endoskoopias (kood 7586)	533	533	533	533
Vähenevad kulud kokku	27 028	27 028	27 028	27 028
Lisakulu ravikindlustuse eelarvele	146 429	146 429	146 429	146 429

4.2. Patsiendi poolt tehtavad kulutused

Täiendavad kulud patsiendile puuduvad.

4.3. Teenuse vääri- ja liigkasutamise tõenäosus ja majanduslikud mõjud

Teenuse vääri- 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	Virtuaalnavigatsioonibronhoskoopia	
Ettepaneku esitaja	Eesti Kopsuarstide Selts	
Teenuse alternatiivid	Jah	Radioloogilised, kirurgilised ja endoskoopilised diagnostikateetodid
Kulutõhusus	Rahvusvahelise kulutõhususe uuringud puuduvad. Kuna tervisekasu pole taotletava teenuse puhul kirjeldatud, siis kulutõhusust võimalik hinnata ei ole.	
Omaosalus	Ei ole	
Vajadus	patsientide arv Eestis	1. aasta 50 2. aasta 50 3. aasta 50 4. aasta 50
	teenuse osutamise kordade arv aastas kokku	1. aasta 50 2. aasta 50 3. aasta 50 4. aasta 50
Teenuse piirhind	3469,14 eurot	
Kohaldamise tingimused	Ei ole	

Muudatusest tulenev lisakulu ravikindlustuse eelarvele aastas kokku	Lisakulu 146 429 eurot aastas	
Lühikokkuvõte hinnatava teenuse kohta	VNB teenust osutatakse, kui piltidiagnostilisel meetodil on perifeersest kopsukoest avastatud kolle, infiltraat vm tihenemine, millest tuleb saada morfoloogiline diagnoos või diagnoosi lokaalne täpsustus muudes aspektides või mille puhul on näidustatud lokaalne terapeutiline interventsioon ning muud diagnostilised või terapeutilised juurdepääsuvõtted on kolde lokaliseerimise, haiguse eeldatava olemuse, patsiendi seisundi või tervisenäitajate poolest ebasobivad või vastunäidustatud. Alternatiivsete meetoditega võrreldes võimaldab VNB ebaselge morfoloogiaga perifeerset haiguskollete morfoloogilise diagnoosi kinnitamist vähem invasiivselt ning kasutades sama protseduuri (bronhoskoopia), mis on igal juhul rutiinsena kasutusel nende patsientide diagnostikaks.	

6. Kasutatud kirjandus

1. Jemal A, *et al.* Cancer Statistics, 2010. *Ca-a Cancer Journal for Clinicians* 2010;60:277-300. (<http://mr.crossref.org/iPage?doi=10.3322%2Fcaac.20073>)
2. Lozano R, *et al.* Global and regional mortality from 235 causes of death for 20 age groups in 1990 and 2010: a systematic analysis for the Global Burden of Disease Study 2010. *Lancet* 2012;380:2095-128. (<https://www.sciencedirect.com/science/article/pii/S0140673612617280?via%3Dihub>)
3. MacMahon H, *et al.* Guidelines for Management of Incidental Pulmonary Nodules Detected on CT Images: From the Fleischner Society 2017. *Radiology* 2017;284:228-43. (<https://pubs.rsna.org/doi/pdf/10.1148/radiol.2017161659>)
4. Gould MK, *et al.* Evaluation of Individuals With Pulmonary Nodules: When Is It Lung Cancer? Diagnosis and Management of Lung Cancer, 3rd ed: American College of Chest Physicians Evidence-Based Clinical Practice Guidelines. *Chest* 2013;143:E93-E120. (<https://www.sciencedirect.com/science/article/pii/S0012369213602913?via%3Dihub>)
5. Bankier AA, *et al.* Recommendations for Measuring Pulmonary Nodules at CT: A Statement from the Fleischner Society. *Radiology* 2017;285:584-600.
6. Jiang S *et al.* The value of navigation bronchoscopy in the diagnosis of peripheral pulmonary lesions: A meta-analysis. *Thoracic Cancer*, 2020; 11: 1191-1201. <https://doi.org/10.1111/1759-7714.13373>