

KULUTÕHUSUSE JA RAVIKINDLUSTUSE EELARVE MÕJU HINNANG

Teenuse nimetus	Peaajuarterite embolisatsiooni vältimise seade
Taotluse number	1491
Kuupäev	18.05.2022

1. Lühikokkuvõte taotlusest

1.1. Ülevaade taotluse sisust

Eesti Kardioloogide Selts on esitanud taotluse peaajuarterite embolisatsiooni vältimise seadme lisamiseks tervishoiuteenuste loetellu uue teenusena. Taotletavad seadet kasutatakse TAVI ehk kateetrikaudse aordiklapi paigaldamise protseduuride ajal ajuarterite isoleerimiseks, aidates nii vältida protseduuriaegset embolisatsiooni ajuarteritesse.

1.2. Taotletav teenus

Kateetrikaudsete valvuloplastika ja uue klapi paigaldamise protseduuride käigus esineb oht, et makroskoopsed või mikroskoopsed embolid liiguvad ajuarteritesse, potentsiaalselt blokeerides verevoolu ning põhjustades ajuinfarkti. Taotluse objektiks on lisavahend, mis sisestatakse kateetrikaudsete protseduuride osutamise käigus paremast radiaalarterist ja mille kaks filtrit takistavad võimalikku embolite liikumist parempoolsesse brahhiotsefaal- ja unearterisse, isoleerides ~90% ajuarterite verevoolust. Seadme kasutamise peamine eesmärk on seega ajuinfarkti vältimine kateetrikaudsete valvuloplastika ja/või uue klapi paigaldamise protseduuride võimaliku tüsistusena.

Taotletava teenuse sihtgrupp on piiritletud RHK-10 koodidega I35.0, I35.1, I35.2. Seadme kasutamise võimalike tüsistustena on nimetatud äge neerukahjustus, vaskulaarsed komplikatsioonid, seadme takerdumine, ajuinfarkt, transitoorne isheemiline atakk (TIA), surm. Tüsistuste esinemise korral võib olla vajalik hemodialüüs, erakorraline operatiivne ravi või stentimine. Meditsiinilise tõendus põhise hinnangus (MTH) on märgitud, et teenuse osutamisel piirkondlikes haiglates on tüsistuste esinemise korral risk piisavalt maandatud.

1.3. Alternatiiv

Teenusel puudub tervishoiuteenuste loetelus otsene alternatiiv ning ka olemuslikult ei ole embooliaprotektsiooniseadme kasutamisele taotluses kirjeldatud olukorras otsest alternatiivi. Käesolevas hinnangus sisalduva kulutõhususe analüüsi tarbeks on seega alternatiivina käsitletud seadme kasutamata jätmisega kaasnevaid mõjusid.

2. Taotletava tervishoiuteenuse kulud

Taotluses toodud andmete kohaselt on taotletava seadme maksumus [REDACTED] eurot. Taotluse kohaselt ei lisandu seadme kasutamisele täiendavaid tervishoiuteenuseid võrreldes võimalike alternatiivsete ravijuhtudega, kus seadet ei kasutata.

3. Kulutõhususe analüüs

3.1. Rahvusvahelised kulutõhususe hinnangud ja uuringud

Taotluses on välja toodud Ferket et al (2019) analüüs, mis hindas embolisatsiooni vältimise seadme kasutamise kulutõhusust Markovi mudeli abil keskmisel 83-aasta vanusel kõrge riskiga TAVI protseduuri saavate patsientide kohordil, lähtudes kolmest võimalikust tulemist: ajuinfarkti

vältimine, pikaajaline elulemus pärast TAVI protseduuri (ajuinfaktiga vs ilma) ja surm. Tulemusi diskonteeriti 3% määraga. Leiti, et embolisatsiooni vältimise seadme kasutamisel suureneb QALY 0,16 võrra (95% usalduspiirid -0,04 kuni 0,54) ning kulud kasvavad seadmele 2400 USD hinda arvestades 7517 USD võrra (95% usalduspiirid 103 USD kuni 28 161 USD), millest lähtudes hinnati ICER-iks 48 269 USD iga lisanduva QALY kohta. Lähtudes käesoleva hinnangu koostamise hetkel kohalduvast valuutakursist, oleks eurodesse teisendatuna tulemus ligikaudu 45 800 eurot lisanduva QALY kohta. Kuivõrd Eestis ei ole kulutõhususe hinnangu tarbeks vajalikke tervisetulemite andmeid eraldi hinnatud ning Ferket et al (2019) analüüsis kasutatud seadme maksumus on ligilähedane taotluses esitatuga, võib antud uuringu tulemusi pidada ka Eesti kontekstis suhteliselt informatiivseks.

3.2. Kulutõhusus Eestis

Kulutõhusust Eestis ei ole varasemalt hinnatud. Võttes aluseks punktis 2 esitatud seadme maksumuse, ning punktis 3.1. toodud kulutõhususe hinnangus kasutatud QALY väärtust, on lihtsustatud kujul arvutatud ICER [redacted] eurot lisanduva QALY kohta. Võrreldes punktis 3.1. käsitletud rahvusvahelise kulutõhusushinnanguga ei arvesta antud arvutus parameetrites esineva võimaliku ebamäärasusega.

Püüdes kulutõhusust täiendavalt hinnata, on võimalik lähtuda ka värskemast Ndunda et al (2020) metanalüüsist, mille ühe tulemusena on välja toodud, et embolisatsiooni vältimise seadme kasutamisel vähenes suremus 1,9pp võrra (0,8% vs 2,7%). Lähtudes Chakos et al (2017) 13 857 patsiendi andmeid hõlmanud süstemaatilises ülevaatest patsientide TAVI protseduuri järgsest pikaajalisest ellujäämisest, mille kohaselt 1-, 2-, 3-, 5- and 7-aastaste intervallidena mõõdetult püsis elus vastavalt 83%, 75%, 65%, 48% and 28% patsientidest, saame tuletada, et TAVI protseduuri järgne patsiendi eluiga on keskmiselt vähemalt 3,75 aastat. Diskonteerides eluiga 3% diskontomääraga, saame keskmiseks elueaks diskonteeritult vähemalt 3,31 aastat. Seega on embolisatsiooni vältimise seadme kasutamise mõõdetav efekt 0,063 lisanduvat eluaastat (diskonteeritult, hindamata elukvaliteedi mõjusid). Kasutades seda kulutõhususmäära arvutamisel, saame ICER-iks [redacted] eurot.

4. Ravikindlustuse eelarve mõju prognoos

4.1. Taotletava teenuse lühi- ja pikaajaline mõju ravikindlustuse eelarvele

Taotluses esitatud andmete kohaselt on prognoositav keskmine vajadus taotletava teenuse järgi esialgu 10 patsiendil aastas ning patsientide arv võib ajas kasvada tulenevalt TAVI protseduuride arvu kasvust. Neljandal aastal peetakse võimalikuks patsientide arvuks 15. Taotletava seadme vajadus proportsioonina TAVI protseduuride arvust jääb hinnanguliselt samaks (10%). Kuivõrd seadme kasutamisega ei muutu ühegi teise tervishoiuteenuse kasutamise maht, koosneb eelarve mõju üksnes seadme kasutusele võtmisest lisanduvast kulust. Lähtudes prognoosist, on lisakulu seega esimesel aastal [redacted] eurot ning neljandaks aastaks võib lisakulu tõusta [redacted] euroni.

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 liigkasutamise tõenäosust on hinnatud madalaks.

4.4. Kohaldamise tingimuste vajalikkus tervishoiuteenuse ohutu ja optimaalse kasutamise tagamiseks

Teenuse lisamisel tervishoiuteenuste loetellu võib kaaluda selle kasutamise lubamist üksnes koos TAVI protseduuriga või üksnes piirkondlikes haiglates.

5. Kokkuvõte

Esitatakse lühikokkuvõte koos hindaja selgituste ja põhjendustega tabelkujul

	Vastus	Selgitused
Teenuse nimetus	Peaajuarterite embolisatsiooni vältimise seade	
Ettepaneku esitaja	Eesti Kardioloogide Selts	
Teenuse alternatiivid	Puuduvad	
Kulutõhusus	Lähtudes taotluses viidatud kulutõhususanalüüsi tulemustest, mille kohaselt on taotletava seadme kulutõhususmäär (ICER) ligikaudu 45 800 eurot lisanduva QALY kohta, ning WHO soovituslikest kulutõhususe piirmääradest, võib taotletava seadme kasutamist TAVI protseduuri käigus pidada kulutõhusaks meetodiks. Käesolevas hinnangus lihtsustatud kujul arvatud kulutõhususmäära alusel liigituks seadme kasutamine väga kulutõhusaks meetodiks.	
Omaosalus	ei	
Vajadus	patsientide arv Eestis	10 (aastas)
	teenuse osutamise kordade arv aastas kokku	10
Teenuse piirhind	███ eurot	
Kohaldamise tingimused	jah	Võib kaaluda teenuse kasutamise piiramist üksnes TAVI protseduuri raames või piirkondlikes haiglates osutatavana.
Muudatusest tulenev lisakulu ravikindlustuse eelarvele aastas kokku	███ – ███ eurot aastas	
Lühikokkuvõte hinnatava teenuse kohta	Taotluse objektiks on TAVI protseduuri käigus riskihinnangust lähtuvalt kasutatav lisavahend, mille eesmärk on takistada embolite võimalikku liikumist ajuarteritesse ja vähendada sellega kaasnevat ajuinfarkti ohtu. Eksisteerib mõõdukas tõendus põhjus seadme meditsiinilise efektiivsuse kohta, millele tuginedes võib seadme	

	kasutamist tõenäoliselt pidada ka kulutõhusaks.	
--	--	--

6. Kasutatud kirjandus

Chakos A, Wilson-Smith A, Arora S, Nguyen TC, Dhoble A, Tarantini G, Thielmann M, Vavalle JP, Wendt D, Yan TD, Tian DH. Long term outcomes of transcatheter aortic valve implantation (TAVI): a systematic review of 5-year survival and beyond. *Ann Cardiothorac Surg* 2017;6(5):432-443. doi: 10.21037/acs.2017.09.10

Ferret et al. Cost Effectiveness Analysis of the Sentinel Cerebral Embolic Protection Device During Transcatheter Aortic Valve Replacement, *Circulation: Cardiovascular Quality and Outcomes*, 2019; 12:A156.

Ndunga P et al Clinical Outcomes of Sentinel Cerebral Protection System Use During Transcatheter Aortic Valve Replacement: A Systematic Review and Meta-Analysis. *Cardiovascular Revascularization Medicine* 2020 juuni, 21;6: 717-722.