

KULUTÕHUSUSE JA RAVIKINDLUSTUSE EELARVE MÕJU HINNANG

Teenuse nimetus	Intensiivsusmoduleeritud väliskiiritusravi planeerimine
Taotluse number	1532, 1533, 1544
Kuupäev	12.09.2023

1. Lühikokkuvõtte taotlusest

1.1. Ülevaade taotluse sisust

Eesti Onkoloogide Selts on esitanud ettepaneku laiendada tervishoiuteenus „Intensiivsusmoduleeritud väliskiiritusravi planeerimine“. Taotluse eesmärgiks on laiendada tervishoiuteenuse intensiivsusmoduleeritud väliskiiritusravi planeerimise ja raviprotseduuri (TTL-kood 740103 ja 740202) kasutusnäidustusi hingetorust, bronhist või kopsust lähtunud, söögitoru ning pärasoole pahaloomulistele kasvajale.

1.2. Taotletav teenus

Intensiivsusmoduleeritud väliskiiritusravi (IMRT) on maailmas olnud kliinilises kasutuses üle kahe kümnendi ja Eestis pea 10 aastat. IMRT-ga on võimalik luua neeldunud kiirguse doosijaotus, mis mitmetes kliinilistes situatsioonides on eelistatum võrreldes 3D kiiritusraviga.

IMRT olulisemaks omaduseks on intensiivsusmoduleeritud kiirgus, kus ühes kiirgusväljas on võimalik luua mitu erineva doosiintensiivsusega ja doosikiirusega väiksemat kiirgusvälja. Läbi selle mehhanismi on võimalik genereerida nõgusa kujuga doosijaotusi ja väiksemate piiridega doosigradiente sihtmahtudes, mida ümbritsevad mitmed kriitilised organid ja teostada nn „boost“ ehk vajalik täienddoos kasvaja sihtmahule, mis vajab suuremat kiirgusdoosi kasvaja kontrolli saavutamiseks.

IMRT tehnikaga on võimalik moduleerida nii kiirguse intensiivsust kui ka kiiritusvälja ja –mahu geomeetriat saavutades sel viisil optimaalse doosijaotuse ning maksimaalselt kaitstes ümbritsevaid terveid kudesid ja kriitilisi organeid. Tänu sellele suureneb kontroll kasvaja üle ja vähenevad nii raviaeagsed kui -järgsed kiiritusravi kõrvaltoimed võimaldades patsiendil kvaliteetsemat elu.

Antud taotlused esitatakse kasutusnäidustuse laiendamiseks:

- intensiivsusmoduleeritud kiiritusravi hingetorust, bronhist või kopsust lähtunud pahaloomulisele kasvajale, algkolde ja lokoregionaalse leviku, kiiritusravi korral (C33; C34.0; C34.1; C34.2 C34.3; C34.8; C34.9);
- intensiivsusmoduleeritud kiiritusravi söögitoru pahaloomulisele kasvajale (C15);
- intensiivsusmoduleeritud kiiritusravi pärasoole pahaloomulisele kasvajale (C20).

Hingetorust, bronist või kopsust lähtunud pahaloomulised kasvajad (C33-C34)

IMRT võimaldab säästa esmajoones söögitoru ja südant ning hoida terve kopsukoe keskmine kiiritatav doos madal. IMRT võimaldab anda ka vajalikku kiirtusdoosi kasvajakoele, mis poleks muidu lähedal paiknevate riskiorganite kiirgustaluvuse tõttu võimalik.

IMRT kiiritusravi plaan on eelistatud võrreldes 3D kiiritusravi plaaniga, sest võimaldab tõsta doosi kasvajas, mis parandab kontrolli kasvaja üle, pikendades seeläbi patsiendi eluiga (tõuseb üldine elulemus). IMRT teenus on kallim kui 3D teenus, kuid normaalseid kudesid on võimalik IMRT plaaniga paremini säästa, tänu millele vähenevad ravიაegsed- ja järgsed kõrvaltoimed ning hilistüsistused, mistõttu vähenevad ka tervishoiu kulud. Vähenenud kõrvaltoimetele on parem ka patsiendi elukvaliteet.

Pärasoole pahaloomulised kasvajad (C20)

Preoperatiivne radiokemoterapia on saanud standardraviks lokaalselt levinud pärasoole kasvajate ravis, parandades operatsiooni tulemusi ja osadel juhtudel ka säästes pärasoole sfinkterit ja seeläbi tõstes ka elukvaliteeti. Sool on radiosensitiivne organ ja akuutset enteriiti on paljudel patsientidel, kes läbivad preoperatiivse kiiritusravi. Seetõttu on kiirgusdoosi vähendamine tervele soolele väga oluline, mida on võimalik IMRT ravitehnika puhul oluliselt paremini teha kui konformse kiiritusravi puhul.

Taotluses esitatud uuringud toetavad teenusnäidustuse laiendamist pärasoole pahaloomulistele kasvajatele. Samuti on ravijuhistes soovitatud kasutada rektaalvähi ravis IMRTd.

Söögitoru pahaloomulised kasvajakud (C15)

IMRT kasutamisega võib paraneda nii söögitoru vähiga patsientide üldine elulemus kui väheneda kaugtüsistuste sagedus ning tõsidus. Elulemuse paranemise ja toksilisuse võrdluse andmed baseeruvad retrospektiivsete uuringute analüüsidel. Randomiseeritud uuringuid otsese võrdlusega ei ole tehtud, kuivõrd esineb piisavalt tõendust IMRT vs 3D vähemalt sama heast efektiivsusest sealjuures parema ohustatud organite säästmise võimega mitmetelt teistelt vähipaikmetelt. IMRT kasutamine tervistava potentsiaaliga raviplaanides 3D planeerimise asemel on laialt levinud praktika selleks tehnilist võimekust omavates keskustes üle maailma minimeerimaks hilisemate tüsistuste ulatusi. Seda eriti keerukamate kasvajakujude, suuremate ravimahtude ning ohustatud organite lähedalasetsuste korral, kus aktsepteeritud kiirguse doosi jaotuse saavutamine 3D-ga on keerukas või isegi võimatu ning võib viia kiiritusravist kui efektiivsest raviviisist loobumiseni ja patsiendile kehvema tulemusega alternatiivse ravi valikule (palliatiivne keemia, parim toetav) üle minemist. Söögitoru vähi korral on ohustatud ja ravi teostatavust piiravateks organiteks kõige sagedamini kopsud, süda (koronaaridega) ning magu-ja soolestik (söögitoru alaosa vähi korral). Südame ja koronaaride paremat säästmist IMRT-ga on näidatud ka eraldi dosimeetrilise uuringuga (Kole *et al.*, 2012). ESMO värske ravijuhis ütleb samuti, et kiiritusravi toksilisust peaks minimeerima (ümbritsevaid kudesid maksimaalselt säästma) ning seega eelistatud kiiritusravi tehnika söögitoru lokaal-regionaalse vähi korral on IMRT (Obermannova *et al.*, 2022).

1.3. Alternatiiv

Alternatiivne on kasutada konformse ehk kasvaja kujuga kohandatud väliskiiritusravi planeerimise (740102) ning väliskiiritusravi protseduuri (740201) koode.

2. Taotletava tervishoiuteenuse kulud

Kasutusnäidustuste laiendamisega tervishoiuteenuse hinnas muudatusi ei toimu.

3. Kulutõhususe analüüs

3.1. Rahvusvahelised kulutõhususe hinnangud ja uuringud

Lester-Coll (2014) võrdles kulutõhususe analüüsis intensiivsusega moduleeritud kiiritusravi 3D konformse kiiritusraviga kopsuvähi mitteväikerakkude III etapis. Analüüsis tõdeti, et IMRT kulutõhusus sõltub, mis summat ollakse valmis maksta (*willingness-to-pay*, WTP) QALY eest. Artiklis leiti, et IMRT teenuse netokulud olid 171 792 dollarit ning efektiivsus 1,6 QALY samas 3D konformne kiiritusravi netokulud olid 163 048 dollarit ning efektiivsus on 1,54 QALY. Sellest tulenevalt oli IMRT ICER 120 917 dollarit QALY kohta. Tundlikusanalüüsid näitasid, et IMRT oli kulutõhus 35% juhtudest, kui WTP oli 100 000 dollarit, 65% juhtudest, kui WTP oli 150 000 dollarit ning 80% juhtudest, kui WTP lävi oli 2000 000 dollarit QALY kohta. Järeldati, et IMRT oli kulutõhus 35% juhtudest, kui WTP läbi oli 100 000 dollarit, ning 50% juhtudest oli IMRT kulutõhus, kui ületati 125 000 dollari künnis.

Hodges kaaslastega (2021) võrdles pära-kuvähi IMRT ja 3D-KT kulutõhusust. Uuringus leiti, et IMRT keskmised kulud olid 32 291 dollarit ning kvaliteediga kohandatud eluaastaid (QALY) oli 4,81. 3D-KT teenuse keskmised kulud olid 28 444 dollarit ja 4,78 QALY, millest tulenevalt oli IMRT kuluefektiivsuse suhe (ICER) võrreldes 3D-KTga 128 233 dollarit QALY kohta. Uuringus leiti, et IMRT on pära-kuvähi ravis kulutõhus juba WTP 50 000 dollarit/QALY läve puhul.

3.2. Kulutõhusus Eestis

Hingetorust, bronist või kopsust lähtunud pahaloolumulised kasvaja (C33-C34):
Kulutõhususe hinnangus lähtutakse Lester-Coll analüüsis leitud raviefekti väärtustest – IMRT 1,6 QALY ning 3D konformne kiiritusravi 1,54 QALY. Tervsekassa tervishoiuteenuste loetelus märgitud intensiivsusemoduleeritud väliskiiritusravi planeerimise maksumuseks on 1426,64€ ning konformtse ehk kasvaja kujuga kohandatud väliskiiritusravi planeerimine 890,91€. Kulutõhususe määr kujuneb järgmiselt:

$$\text{ICER} = (1426,64 \text{ €} - 890,91 \text{ €}) / (1,6 \text{ QALY} - 1,54 \text{ QALY}) = 8928,83 \text{ € QALY kohta}$$

Pärasoole pahaloomulised kasvajakad (C20): Kulutõhususe hinnangus lähtuti Hodges analüüsis leitud intensiivsusmoduleeritud väliskiiritusravi raviefekti väärtusest 4,81 QALY ning alternatiivsel ravimeetodil 3D konformne kiiritusravi 4,78 QALY. Tervsekassa tervishoiuteenuste loetelus märgitud intensiivsusmoduleeritud väliskiiritusravi planeerimise maksumuseks on 1426,64€ ning konformtse ehk kasvaja kujuga kohandatud väliskiiritusravi planeerimine 890,91€. Kulutõhususe määr kujuneb järgmiselt:

$$\text{ICER} = (1426,64 \text{ €} - 890,91 \text{ €}) / (4,81 \text{ QALY} - 4,78 \text{ QALY}) = 17\,857,67 \text{ € QALY kohta}$$

Söögitoru pahaloomulised kasvajakad (C15): Kulutõhusust analüüsivad artiklid puuduvad või ei olnud kättesaadavad.

4. Ravikindlustuse eelarve mõju prognoos

4.1. Taotletava teenuse lühi- ja pikaajaline mõju ravikindlustuse eelarvele

Tabel 1. Intensiivsusmoduleeritud väliskiiritusravi planeerimise (TTL-kood 740103) ja raviprotseduuri (TTL-kood 740202) osutamise kordade arv ning eelarve esimesel aastal paikmete põhisel.

Diagnoos	Teenuse 740103 kordade arv	Hind /kulu	Teenuse 740202 kordade arv	Hind/kulu	Eelarvemõju
		€1 426,64		€138,83	
C33-34	132	€188 316,48	3 270	€453 974,10	€642 290,58
C20	150	€213 996,00	2 100	€291 543,00	€505 539,00
C15	33	€47 079,12	894	€124 114,02	€171 193,14
					€1 319 022,72

Tabel 2. Alternatiivsete ravimeetodite ehk konformse ehk kasvaja kujuga kohandatud väliskiiritusravi planeerimise (TTL-kood 740102) ning väliskiiritusravi protseduuride (TTL-kood 740201) osutamise kordade arv ning eelarve esimesel aastal paikme põhisel.

Diagnoos	Teenuse 740102 kordade arv	Hind	Teenuse 740201 kordade arv	Hind	Eelarvemõju
		€890,91		€91,18	
C33-34	132	€117 600,12	3 270	€298 158,60	€415 758,72
C20	150	€133 636,50	2 100	€191 478,00	€325 114,50
C15	33	€29 400,03	894	€81 514,92	€110 914,95
					€851 788,17

Tabel 3. Intensiivsusmoduleeritud väliskiiritusravi planeerimise (TTL-kood 740103) ja raviprotseduuri (TTL-kood 740202) osutamise kordade arv ning eelarve teisel aastal paikmete põhisel.

Diagnoos	Teenuse 740103 kordade arv	Hind	Teenuse 740202 kordade arv	Hind	Eelarvemõju
		€1 426,64		€138,83	
C33-34	132	€188 316,48	3 270	€453 974,10	€642 290,58
C20	160	€228 262,40	2 240	€310 979,20	€539 241,60
C15	36	€51 359,04	976	€135 498,08	€186 857,12
					€1 368 389,30

Tabel 4. Alternatiivsete ravimeetodite ehk konformse ehk kasvaja kujuga kohandatud väliskiiritusravi planeerimise (TTL-kood 740102) ning väliskiiritusravi protseduuride (TTL-kood 740201) osutamise kordade arv ning eelarve teisel aastal paikme põhisel.

Diagnoos	Teenuse 740102 kordade arv	Hind	TTL-kood 740201	Hind	Eelarvemõju
		€890,91		€91,18	
C33-34	132	€117 600,12	3 270	€298 158,60	€415 758,72
C20	160	€142 545,60	2 240	€204 243,20	€346 788,80
C15	36	€32 072,76	976	€88 991,68	€121 064,44
					€883 611,96

Tabel 5. Intensiivsusmoduleeritud väliskiiritusravi planeerimise (TTL-kood 740103) ja raviprotseduuri (TTL-kood 740202) osutamise kordade arv ning eelarve kolmandal aastal paikmete põhisel.

Diagnoos	Teenuse 740103 kordade arv	Hind	Teenuse 740202 kordade arv	Hind	Eelarvemõju
		€1 426,64		€138,83	
C33-34	132	€188 316,48	3 270	€453 974,10	€642 290,58
C20	180	€256 795,20	2 520	€349 851,60	€606 646,80
C15	39	€55 638,96	1 057	€146 743,31	€202 382,27
					€1 451 319,65

Tabel 6. Alternatiivsete ravimeetodite ehk konformse ehk kasvaja kujuga kohandatud väliskiiritusravi planeerimise (TTL-kood 740102) ning väliskiiritusravi protseduuride (TTL-kood 740201) osutamise kordade arv ning eelarve kolmandal aastal paikme põhisel.

Diagnoos	Teenuse 740102 kordade arv	Hind	Teenuse 740201 kordade arv	Hind	Eelarvemõju
		€890,91		€91,18	

C33-34	132	€117 600,12	3 270	€298 158,60	€415 758,72
C20	180	€160 363,80	2 520	€229 773,60	€390 137,40
C15	39	€34 745,49	1 057	€96 377,26	€131 122,75
					€937 018,87

Tabel 7. Intensiivsusmoduleeritud väliskiiritusravi planeerimise (TTL-kood 740103) ja raviprotseduuri (TTL-kood 740202) osutamise kordade arv ning eelarve kolmandal aastal paikmete põhisel.

Diagnoos	Teenuse 740103 kordade arv	Hind	Teenuse 740202 kordade arv	Hind	Eelarvemõju
		€1 426,64		€138,83	
C33-34	132	€188 316,48	3 270	€453 974,10	€642 290,58
C20	200	€285 328,00	2 800	€388 724,00	€674 052,00
C15	42	€59 918,88	1 138	€157 988,54	€217 907,42
					€1 534 250,00

Tabel 8. Alternatiivsete ravimeetodite ehk konformse ehk kasvaja kujuga kohandatud väliskiiritusravi planeerimise (TTL-kood 740102) ning väliskiiritusravi protseduuride (TTL-kood 740201) osutamise kordade arv ning eelarve neljandal aastal paikme põhisel.

Diagnoos	Teenuse 740102 kordade arv	Hind	Teenuse 740201 kordade arv	Hind	Eelarvemõju
		€890,91		€91,18	
C33-34	132	€117 600,12	3 270	€298 158,60	€415 758,72
C20	200	€178 182,00	2 800	€255 304,00	€433 486,00
C15	42	€37 418,22	1 138	€103 762,84	€141 181,06
					€990 425,78

Intensiivsusmoduleeritud väliskiiritusravi planeerimise ning raviprotseduuri kasutusnäidustuste laiendamisel ei kasutata enam alternatiivset ravimeetodit, mis teeb 1. aastal ravikindlustuse eelarve mõjuks kokku 1 319 022,72€ - 851 788,17€ = 467 234,55 €, 2. aastal 484 777,34€, 3. aastal 514 300,78€ ning 4. aastal 543 824,22€.

4.2. Patsiendi poolt tehtavad kulutused

Patsiendi poolt tehtavaid kulutusi ei esine.

4.3. Teenuse väär- ja liigkasutamise tõenäosus ja majanduslikud mõjud

Onkoloogilise ravi otsus tehakse arstide konsiiliumi poolt, seega kiiritusravi otsuse tegemine ilma vastava näidustusega on välistatud.

4.4. Kohaldamise tingimuste vajalikkus tervishoiuteenuse ohutu ja optimaalse kasutamise tagamiseks

Teenust ei tohiks osutada vastavat pädevust ja varustust mitte omavad keskused, samuti keskused, kus teenuse maht oleks liiga väike, et tagada töövoo piisav kvaliteet.

Tervisekassa võtab koodiga 740103 tähistatud tervishoiuteenuste eest tasu maksmise kohustuse kuratiivse ehk tervistava kiiritusravi ja palliatiivse ehk kaebuseid leevendava kiiritusravi eesmärgil.

5. Kokkuvõte

Esitatakse lühikokkuvõte koos hindaja selgituste ja põhjendustega tabelkujul

	Vastus	Selgitused
Teenuse nimetus	Intensiivsusmoduleeritud väliskiiritusravi planeerimine	
Ettepaneku esitaja	Eesti Onkoloogide Selts	
Teenuse alternatiivid	jah	Konformse ehk kasvaja kujuga kohandatud väliskiiritusravi planeerimine (740102)
Kulutõhusus	C33-34 = 8928,83 € QALY kohta C20 = 17 857,67€ QALY kohta	
Omaosalus	ei	
Vajadus	patsientide arv Eestis	Esimesel aastal: C33-34 = 132 patsienti C20= 150 patsienti C15 = 33 patsienti
	teenuse osutamise kordade arv aastas kokku	Esimesel aastal: 132+150+33 =315
Teenuse piirhind	1426,64€	Hinnas muudatusi ei tehta
Kohaldamise tingimused	jah	Koodide 740103 ja 740202 kasutamist tuleks laiendada kõikidele onkoloogilistele ja hematoloogilistele

		diagnoosidele, kui intensiivsusmoduleeritud kiiritusraviga on võimalik saavutada homogeensem doosijaotus kasvajale ja/või väiksemad doosid ohustatud elunditele ning lisaks peaks olema võimalik kasutada vastavaid koode nii kuratiivse kui ka palliatiivsel ravi eesmärgil.
Muudatusest tulenev lisakulu ravikindlustuse eelarvele aastas kokku	1. aastal 467 234,55 €, 2. aastal 484 777,34€, 3. aastal 514 300,78€ ning 4. aastal 543 824,22€.	
Lühikokkuvõtte hinnatava teenuse kohta	IMRT olulisemaks omaduseks on intensiivsusmoduleeritud kiirgus, kus ühes kiirgusväljas on võimalik luua mitu erineva doosiintensiivsusega ja doosikiirusega väiksemat kiirgusvälja. MTH-s anti hinnang, et koodide 740103 ja 740202 kasutamist tuleks laiendada kõikidele onkoloogilistele ja hematoloogilistele diagnoosidele, kui intensiivsusmoduleeritud kiiritusraviga on võimalik saavutada homogeensem doosijaotus kasvajale ja/või väiksemad doosid ohustatud elunditele ning lisaks peaks olema võimalik kasutada vastavaid koode nii kuratiivse kui ka palliatiivsel ravi eesmärgil.	

6. Kasutatud kirjandus

1. Kole TP, Aghayere O, Kwah J, Yorke ED, Goodman KA. Comparison of heart and coronary artery doses associated with intensity-modulated radiotherapy versus three-dimensional conformal radiotherapy for distal esophageal cancer. *Int J Radiat Oncol Biol Phys.* 2012 Aug 1;83(5):1580-6. doi: 10.1016/j.ijrobp.2011.10.053. Epub 2012 Jan 26. PMID: 22284687.
2. Obermannová, R. et al. Oesophageal cancer: ESMO Clinical Practice Guideline for diagnosis, treatment and follow-up. *Annals of Oncology*, 2022, 33(10), 992 – 1004. <https://www.esmo.org/guidelines/guidelines-by-topic/gastrointestinal-cancers/oesophageal-cancer>
3. Hodges, J. C., Beg, M. S., Das, P., & Meyer, J. (2014). Cost-Effectiveness Analysis of Intensity Modulated Radiation Therapy Versus 3-Dimensional Conformal Radiation Therapy for Anal Cancer. *International Journal of Radiation Oncology*Biophysics**, 89(4), 773–783.

4. Lester-Coll NH, Anker CJ, Atherly A, et al. Cost-Effectiveness of Intensity Modulated Radiation Therapy vs. 3D Conformal Radiation Therapy in Stage III Non-Small Cell Lung Cancer. *International Journal of Radiation Oncology*Biography*Physics*. 2021; 111(3), 342-2434.