

KULUTÕHUSUSE JA RAVIKINDLUSTUSE EELARVE MÕJU HINNANG

Teenuse nimetus	Lõikavad balloonid
Taotluse number	1374
Kuupäev	03.04.2019

1. Lühikokkuvõtte taotlusest

1.1. Ülevaade taotluse sisust

Eesti Veresoonte- ja Endovaskulaarkirurgia Selts ja Eesti Veresoontekirurgide Selts on esitanud taotluse lisada tervishoiuteenuste loetellu uus teenus „Lõikavad balloonid“. Tegemist on teenuse osutamisel täiendatavalt kasutatava meditsiiniseadmega, mida seltsi ettepanekul võiks kasutada perifeersete veresoonta haiguste ravis kaltsifitseerunud lesioonide/krooniliste oklusioonide/stendisiseste restenooside korral ja mittestenditavates lokalisatsioonides.

1.2. Taotletav teenus

Teenusekood hõlmaks erinevaid endovaskulaarses ravis kasutatavaid lõikavaid balloone (*cutting*-, *scoring*- ja *Chocolate*-tüüpi balloone). Meditsiiniseadmete kasutamine võimaldab endovaskulaarses ravis saavutada piirkonna revaskuleerimist.

1.3. Alternatiiv

Teenuse alternatiiviks on taotluses märgitud stentimine. Meditsiinilise tõenduspõhisuse hinnangus on alternatiividena täpsustatud uut tüüpi nitinolstendid (hetkel rahastamata), ravimkaetud balloonid (hetkel rahastamata), ravimkaetud stendid (hetkel rahastamata), stentgraftid/-proteesid (hetkel rahastamata) ning endovaskulaarse enadrerektoomia seadmed (hetkel rahastamata). Laiemas plaanis on endovaskulaarsele ravile alternatiiviks kirurgiline ravi (esmase valikune autoveeniga teostatud sildav (bypass) operatsioon. Meditsiinilise tõenduspõhisuse hinnang juhib tähelepanu asjaolule, et raviviisi valik sõltub mitmest tegurist. Seega ei ole erinevad raviviisid alati käsitletavad alternatiividena.

2. Taotletava tervishoiuteenuse kulud

Taotluses on toodud *cutting*balloonide hinnaks 703 eurot ning *Chocolate*-tüüpi balloonide hinnaks 850 eurot. Juhul kui teenus lisatakse tervishoiuteenuste loetellu, prognoosib taotluse esitaja teenuse vajaduseks 60-70 ballooni aastas. Võttes nii mahuprognooosi kui balloonide hinna arvutamisel aluseks aritmeetilise keskmise, kujuneb kogukuluks teenuse lisamisest tervishoiuteenuste loetellu 50 472 eurot.

3. Kulutõhususe analüüs

3.1. Rahvusvahelised kulutõhususe hinnangud ja uuringud

Rahvusvahelisi kulutõhususe hinnanguid ei ole välja toodud, samuti puuduvad põhjalikud uuringud, mis käsitlevad lõikavate balloonide raviefekti. Taotluses on viidatud Agarwal et al. (2015) ülevaateartiklile, mis keskendub lõikava ballooni kasutamise raviefektile av fistli stenoosi endovaskulaarses ravis, võrreldes lõikava ballooniga läbiviidud angioplastikat tavalise angioplastikaga. Artiklis tuuakse ülevaade kolmest 1034 patsienti hõlmanud uuringust. Artiklis järeldatakse, et esmane protseduuride edukus ning komplikatsioonide määr ei ole statistiliselt

erinev, kuid lõikava ballooniga läbiviidud angioplastika korral leitakse, et 6-kuulisel jälgimisperioodil on 11,6pp rohkem avatud av fistuleid (67,2% vs 55,6%; $P < 0,05$).

Meditiinilise tõenduspõhisuse uuringus on välja toodud Vikram et al. (2007) ühe asutuse põhine analüüs, mis ei leia statistiliselt olulist erinevust infraingvinaalse veenisilla lõikava ballooniga angioplastika ning tavaangioplastika vahel. Uuring katab vaid 38 ravijuhtu, mistõttu on statistiliselt oluliste tulemuste leidmine oluliselt raskendatud.

3.2. Kulutõhusus Eestis

Eestis ei ole kulutõhusust varasemalt hinnatud. Kuna PAD ravis on enamasti esmaseks ravivalikuks kirurgiline ravi, on käesolevas kulutõhususe hinnangus arvestatud lisakulu arvutamisel alternatiivina sildavat (bypass) operatsiooni. Kirurgilise ravi puhul on ravijuhtu maksumuse arvutamisel arvesse võetud TTL koodide 1P2110, 1P2111, 1P2119 aritmeetilist keskmist maksumust (988,61 eurot). Lisaks võib eeldada, et kirurgilise raviga kaasneb pikem hospitaliseerimise aeg, mistõttu tuleb arvestada voodipäevakoodi 2066 maksumusega (112,53 eurot). Endovaskulaarse ravi puhul on ravijuhtu maksumuse arvutamisel võetud aluseks TTL koodide 7824 ja 7831 aritmeetiline keskmine maksumus (1520,72 eurot). Kõikide täiendavate teenuste (anesteesia, recovery, laboriuuringud jne) puhul arvestatakse alternatiivide võrdlemisel teenuste kasutusvajadus sarnaseks, mistõttu neid teenuseid lisakulu arvutustesse ei kaasata. Janczak et al. (2017) toovad ühe asutuse uuringu põhjal välja, et PAD ravis ei esine kirurgilise ja endovaskulaarse ravimeetodi puhul märkimisväärseid erinevusi kaasnevates komplikatsioonides. Statistiliselt olulise erinevusena tuuakse välja kirurgilise raviga kaasnev suurem haava infektsiooni oht (käesolevas KTH-s lisakulu ei arvestata) ning pikem hospitaliseerimise vajadus (mediaan 8 päeva kirurgilisel ravil ja 4 päeva endovaskulaarsel ravil). Ajutise töövõimetuse kohta täiendav informatsioon puudub, kuid võttes arvesse, et KTH koostamise ajaks laekunud 2019. aasta raviarvete põhjal on angioplastika teenust saanud patsientidest 72,8% pensioniealised, ei muuda ajutise töövõimetusega kaasnevad kulud märkimisväärselt teenuste osutamise kaasaegset lisakulu. Seega võib kokkuvõtlikult pidada kirurgilist ravi ja endovaskulaarset ravi sarnase ravitulemusega alternatiivseteks meetoditeks, mille puhul võrreldavad kulud sõltuvad teenuse maksumusest ning hospitaliseerimise ajast. Kirjeldatud tingimustel arvutatud võrreldav kulu on kirurgilise ravi korral 1888,85 eurot patsiendi kohta ning lõikava ballooniga endovaskulaarse ravi korral 2747,34 eurot. Täiendav lisakulu 65 ravijuhtu korral aastas oleks seega lõikava ballooniga endovaskulaarse ravi korral 55 802 eurot aastas.

4. Ravikindlustuse eelarve mõju prognoos

4.1. Taotletava teenuse lühi- ja pikaajaline mõju ravikindlustuse eelarvele

Taotluses ei ole prognoositud ravijuhtude arvu suurenemist. Seega võib eeldada, et keskmine lisakulu teenuse lisamisest tervishoiuteenuste loetellu on 55 802 eurot aastas.

4.2. Patsiendi poolt tehtavad kulutused

Täiendavad kulud patsiendile puuduvad.

4.3. Teenuse väär- ja liigkasutamise tõenäosus ja majanduslikud mõjud

Teenuse liigkasutamine on ebatõenäoline.

4.4. Kohaldamise tingimuste vajalikkus tervishoiuteenuse ohutu ja optimaalse kasutamise tagamiseks

Teenusele rakendustingimuste kehtestamine ei ole vajalik.

5. Kokkuvõte

Esitatakse lühikokkuvõtte koos hindaja selgituste ja põhjendustega tabelkujul

	Vastus	Selgitused
Perifeerne stentprotees	Lõikavad balloonid	
Ettepaneku esitaja	Eesti Veresoonte- ja Endovaskulaarkirurgia Selts, Eesti Veresoontekirurgide Selts	
Teenuse alternatiivid	jah	Esmase valikuna kirurgiline ravi, samuti teised endovaskulaarsed ravimeetodid.
Kulutõhusus	Varasemadulutõhususe hinnangud puuduvad. Olemasolevate meditsiiniliste uuringute põhjal on ravitulemus kirurgilise raviga võrreldav ning märkimisväärseid erinevusi patsientide elumuses või elukvaliteedis ei ole välja toodud. Lõikava ballooniga endovaskulaarset ravi võib pidada kirurgilisest ravist kallimaks meetodiks, sellega kaasnev lisakulu on hinnanguliselt 55 802 eurot aastas.	
Omaosalus	ei	
Vajadus	patsientide arv Eestis	60-70
	teenuse osutamise kordade arv aastas kokku	60-70
Teenuse piirhind	776,50 eurot	
Kohaldamise tingimused	ei	
Muudatusest tulenev lisakulu ravikindlustuse eelarvele aastas kokku	55 802 eurot aastas	
Lühikokkuvõtte hinnatava teenuse kohta	Taotletav teenus võimaldab kasutada PAD endovaskulaarses ravis lõikavaid balloone (<i>cutting-, scoring</i> ja <i>chocolate</i> -tüüpi balloone). Ravitulemust võib pidada võrreldavaks kirurgilise raviga, kuid endovaskulaarne ravi lõikava ballooniga on kirurgilisest ravist kallim. Samas tuleb arvestada, et ravimeetodi valik võib tuleneda patsiendi isikupärast.	

6. Kasutatud kirjandus

Agarwal SK, Nadkarni GN, Yacoub R, Patel AA, Jenkins JS, Collins TJ, Annapureddy N, Kumbala D, Bodana S, Benjo AM. Comparison of Cutting Balloon Angioplasty and Percutaneous Balloon Angioplasty of Arteriovenous Fistula Stenosis: A Meta-Analysis and Systematic Review of Randomized Clinical Trials. *J Interv Cardiol.* 2015 Jun;28(3):288-95.

Janczak D, Malinowski M, Bąkowski W, et al. Comparison of the Incidence of Complications and Secondary Surgical Interventions Necessary in Patients with Chronic Lower Limb Ischemia Treated by Both Open and Endovascular Surgeries. *Ann Thorac Cardiovasc Surg.* 2017;23(3):135–140.

Vikram R, Ross RA, Bhat R, Griffiths GD, Stonebridge PA, Houston JG, Chakraverty S. Cutting balloon angioplasty versus standard balloon angioplasty for failing infra-inguinal vein grafts: comparative study of short- and mid-term primary patency rates. *Cardiovasc Intervent Radiol.* 2007 Jul-Aug;30(4):607-10.