

## Kulutõhususe ja ravikindlustuse eelarve mõju hinnang

<b>Teenuse nimetus</b>	Perkutaanne vasaku vatsakese pumbafunktsiooni abivahend (pLVAD - percutaneous left ventricular assist device) Impella (Abiomed) ; TandemHeart (CardiacAssist Inc.)
<b>Taotluse number</b>	1120

### 1. Lühikokkuvõtte taotlusest

Teenuse Perkutaanne vasaku vatsakese pumbafunktsiooni abivahend lisamiseks Eesti Haigekassa tervishoiuteenuste loetellu tegi Eesti Kardioloogide Selts.

Perkutaanne vasaku vatsakese pumbafunktsiooni abivahend (pLVAD) võimaldab kiiret ja efektiivset ravi ägeda vasaku vatsakese pumbafunktsiooni puudulikkuse korral. On sisuliselt kaks erinevat pLVAD süsteemi: TandemHeart ja Impella.

Meditsiinilise tõenduspõhisuse hinnangu koahselt on perkutaanse LVAD-i kõige otsesemad võrreldavad ravimeetodid on intraaortaalne kontrapulsatsioon, kood 7759 (IABP - intra aortic balloon pump) ja ekstrakorporaalne membraanoksügenatsioon (ECMO), kood 2961L. Mõlemad ravivõtted on Eestis kasutusel.

Taotluse kohaselt puudub praegu mehhanism raske ägeda südamepuudulikkuse haige kiireks raviks. ECMO on lühikest aega olnud kasutusel Eestis ja mõningane kogemus sellega on saadud. Tegu on väga efektiivse vasaku vatsakese abivahendiga, kuid oluliseks puuduseks on selle rakendamise aeganõudvus. Parimate juhuste kokkulangevuse korral saab ECMO tööle tunni ajaga. Ägeda infarkti korral või oludes, kus on tegu lausa käigusoleva elustamisprotsessiga, ei ole seetõttu ECMO hästi kasutatav. Seetõttu oleks harvadel juhtudel vajalik perkutaanne, lihtsalt paigaldatav ja efektiivne vasaku vatsakese pumbafunktsiooni abivahend.

Perkutaanse südame vasaku vatsakese abivahendi näidustused on järgnevad:

- a) vasaku vatsakese pumbafunktsiooni puudulikkus, mis on olemuselt eeldatavalt mööduv (äge südamelihase infarkt, reperfusioonravi teostatud; kriitise koronaarpatoloogia perkutaanse ravi aegne vasaku vatsakese pumbafunktsiooni tugi;
- b) TAVI protseduuri aegne ja -järgne lühiajaline vasaku vatsakese pumbafunktsiooni tugi).

### 2. Teenuse kulude (hinna) põhjendatus

Teenuse piirhind leitakse kardioloogia eriala teenuste kaasajastamise raames.

### 3. Kulude võrdlemine alternatiivsete teenuste kuludega

#### 3.1. teenuse kulude võrdlus alternatiivse teenusega

Alternatiivse teenuse „Ekstrakorporaalne membraanoksügenatsiooni (ECMO) aparaat“ piirhind on 3 263,72 eurot ning „Intraaortaalne kontrapulsatsioon“ piirhind 1 602,38 eurot. Taotletud teenuse piirhind ja lisanduvad teenused (paigaldamine) leitakse kardioloogia eriala teenuste kaasajastamise raames.

### 3.2. patsiendi poolt tehtavad kulutused

Puuduvad

### 3.3. tulemuste hindamine ja võrdlemine alternatiivsete teenuste tulemustega

Taotluses on välja toodud võrdlus Impella vasaku vatsakese pumbafunktsiooni abivahendit IABP-ga (intra-aortaalne kontrapulsatsioon). Impella vahendi kasutamine kõrge riskiga patsientidel hemodünaamika tagamiseks oli ohutu ning Impella pakkus paremat hemodünaamika tuge ning see tõenäoliselt andis ka parema protseduuri tulemi Impella grupis. Uuring paraku küll lõpetati enneaegselt DSMB poolt kuna ei oldud saavutamata planeeritud primaarset tulemusnäitajat (30 päeva suremus). Meditsiinilise tõendus põhise hinnangus välja toodud uuringud näitavad, et pLVAD kasutamine tagab võrreldes IABP-ga oluliselt parema vereringe toetuse ja parandab märgatavalt hemodünaamikat, kuid pLVAD-i elulemust parandav toime pole kinnitust leidnud.

Meditsiinilise tõendus põhise hinnangu kohaselt on alternatiivsetest raviviisidest IABP sageli kasutatav ja kergesti kättesaadav ravimeetod, kuid probleemiks on puudulik efektiivsus vereringe toetamisel. ECMO efektiivsus on võrreldav pLVAD-ga, kuid probleemiks on paigalduse ja tööshoidmise keerukus ja töömahukus ning kõrgem tüsistuste risk.

### 3.4. kulutõhususe uuringud taotletava teenuse kohta

Kulutõhususe uuringuid kiirotsingul ei leitud

4. Teenuse lühi- ja pikaajaline mõju ravikindlustuse kulude eelarvele, sealhulgas tuuakse eraldi välja mõju tervishoiuteenuste, ravimite ja töövõimetushüvitiste eelarvele;

Eeldatav aastane kasutus on 10-20 juhtu. Kasutus on esialgu piiratud ägeda infarktiga patsientidega, kellel kaasuvana raske äge südamepuudulikkus, kui medikamentoosne ravi ei ole piisav. Tõenäoliselt leiab mõned kasutusjuhud aastas ka TAVI patsientidel lühiajalise pumbafunktsiooni abivahendina TAVI ajal ja –järgselt.

Teenuse rakendumisest tulenev lisakulu leitakse kardioloogia eriala teenuste kaasajastamise raames.

5. Teenuse mõju teenust osutavatele erialadele planeeritavatele rahalistele mahtudele ja seos teiste erialadega;

Seotud kardioloogia erialaga.

6. Teenuse väär- ja liigkasutamise majanduslikud mõjud

Taotluse esitaja puhul puuduvad.

7. Teenuse optimaalse kasutamise tagamise võimalikkus läbi kohaldamise tingimuste.

Vastavalt teenuse näidustustele

8. Kokkuvõte

	Vastus	Selgitused
--	--------	------------

<b>Teenuse nimetus</b>	Perkutaanne vasaku vatsakese pumbafunktsiooni abivahend (pLVAD - percutaneous left ventricular assist device) Impella (Abiomed) ; TandemHeart (CardiacAssist Inc.)	
<b>Ettepaneku esitaja</b>	Eesti Kardioloogide Selts	
<b>Teenuse alternatiivid</b>	ECMO	
<b>Kulutõhusus</b>	Kulutõhususe uuringuid kiirotsingul ei leitud	
<b>Omaosalus</b>	Puudub	
<b>Vajadus</b>	10-20 juhtu	
<b>Teenuse piirhind</b>	Leitakse kardioloogia eriala teenuste kaasajastamise raames	
<b>Kohaldamise tingimused</b>	Vastavalt teenuse näidustustele	
<b>Muudatusest tulenev lisakulu ravikindlustuse eelarvele aastas kokku</b>	Leitakse kardioloogia eriala teenuste kaasajastamise raames	
<b>Lühikokkuvõte hinnatava teenuse kohta</b>	Vajalik täpsustada, teenuse piirhind, lisanduvad teenused (paigaldamine) ja lisakulu.  Teenust hinnatakse kardioloogia eriala teenuste kaasajastamise raames.	