

## KULUTÕHUSUSE JA RAVIKINDLUSTUSE EELARVE MÕJU HINNANG

<b>Teenuse nimetus</b>	GBS-kiirtest ähvardava või käigusoleva enneaegse sünnituse ja/või enneaegse lootevee puhkemise korral
<b>Taotluse number</b>	1265
<b>Kuupäev</b>	15.06.2018

### 1. Lühikokkuvõtte taotlusest

#### 1.1. Ülevaade taotluse sisust

Eesti Perinatoloogia Selts on esitanud taotluse lisada tervishoiuteenuste loetellu GBS-kiirtesti teenus, mida saaks kasutada beeta-hemolüütilise streptokokk grupp B nakkuse tuvastamiseks ähvardava või käigusoleva enneaegse sünnituse (enne 37. rasedusnädalat) ja/või lootevee enneaegse puhkemise korral patsientidel, kellel ei ole võetud mikrobioloogilist külvi GBS-le viimase 5 nädala jooksul või kellel ei ole GBS kandlus tupes/uriinis tõestatud varasemalt raseduse jooksul tehtud analüüsidega. Eestis toimub skriining GBS suhtes üksnes riskigruppi kuuluvate rasedate puhul.

Meditiinilise tõendus põhise hinnangus täpsustatakse, et antud test on tegelikult tervishoiuteenuste loetelus juba olemas (TTL kood 66610, maksumus 64,89 eurot), mistõttu on käesoleva kulutõhususe hinnangu eesmärk analüüsida, kas olemasoleva laborikoodi kasutamine GBS testimiseks enneaegse sünnituse või enneaegse lootevee puhkemise korral on kulutõhus.

#### 1.2. Taotletav teenus

GBS (beeta-hemolüütiline streptokokk grupp B) on oluline enneaegse sünnituse riskitegur ning enneaegne sünnitus omakorda on vastsündinul GBS-infektsiooni väljakujunemise riskitegur. GBS-tekitatud infektsioon, mis võib avalduda vastsündinul varase või hilise sepsise, pneumoonia või meningiidina on tõsisemaid vastsündinute haigestumise ja surma põhjuseid. Emal võib GBS tekitada koorioamnioniiti ja sünnitusjärgselt metroendometriiti. Iirimaal läbi viidud uuringu alusel on GBS kandlus rasedatel ligikaudu 20% (Ramesh Babu et al, 2018), Euroopas läbi viidud süstemaatilise ülevaate alusel võib GBS kandlus oluliselt varieeruda, jäädes ülevaatesse kaasatud uuringutes 6,5% ja 36% vahele (Barcaite et al, 2008). Eestis kolonisatsiooni uuringuid läbi viidud ei ole.

Komplikatsioonide vältimiseks on positiivse GBS-testi korral vajalik rakendada sünnitusaegset antibakteriaalset profülaktikat. Kõige efektiivsem on varajane (vähemalt 4 tundi enne sünnituse algust) rakendatav antibiootikumprofülaktika. Euroopa ravijuhendites valitseb konsensus, et ähvardava või käigusoleva enneaegse sünnituse korral on soovituslik võtta GBS analüüs, kuid testi meetodit ei ole ravijuhendites täpsustatud.

#### 1.3. Alternatiiv

Teenuse alternatiiviks on tavapärane mikrobioloogiline külvi. Taotluse andmetel kodeeritakse külvi hetkel alternatiivina koodidega 66510 (maksumus 11,27 eurot), 66501 (maksumus 8,22

eurot), 66522 (maksumus 13,42 eurot) ja 66530 (maksumus 7,64 eurot). Meditsiinilise tõendus põhise hinnangu kohaselt ei ole koodi 66501 kasutamine kohane. Kokku on alternatiivina kasutatavate teenuste maksumus ilma koodita 66501 32,33 eurot. Meditsiinilise tõendus põhise hinnangus rõhutatakse, et külvist saadav informatsioon antibiogrammi kohta on väga oluline empiirilise ravi planeerimiseks, mistõttu soovitab ekspert rakendada kiirtesti paralleelselt mikrobioloogilise külviga.

Taotluse kohaselt on alternatiivina mikrobioloogilise külvi kasutamise puuduseks asjaolu, et külvi sensitiivsus on 83% (kiirtestil hinnanguliselt 92-99%) ning vastuse saamine võtab minimaalselt 48 tundi, kuid sageli 3-5 päeva (kiirtesti puhul 60-75 minutit). Meditsiinilise tõendus põhise hinnangus täpsustatakse, et külvile kuluv aeg on negatiivse külvi korral 1-2 päeva, positiivse külvi korral 2-4 päeva (koos antibiogrammile kuluva ajaga).

## 2. Taotletava tervishoiuteenuse kulud

Teenuse maksumus on tervishoiuteenuste loetelu alusel 64,89 eurot. Taotluses toodud andmete kohaselt oli 2016. aastal 746 enneaegset sünnitust ning 2015. aastal 736 enneaegset sünnitust. Ähvardavat enneaegset sünnitust on registreeritud 2016. aastal 282 korral ning 2015. aastal 286 korral. Sellest tulenevalt on prognoositav teenust vajavate patsientide arv orienteeruvalt 1 025 patsienti aastas ning teenuse osutamisest tekkiv kogukulu 66 512 eurot aastas. Juhul, kui kiirtesti kasutamisel loobuda mikrobioloogilisest külvist, kaasneb sellega sääst 33 138 eurot, mis puhul oleks kiirtesti kasutamisest tekkiv lisakulu ravikindlustuse eelarvele 33 374 eurot.

## 3. Kulutõhususe analüüs

### 3.1. Rahvusvahelised kulutõhususe hinnangud ja uuringud

Rahvusvahelistes kulutõhususe uuringutes on leitud, et sünnitusaegse kiirtesti rakendamine võib olla kulutõhus või kuluneutraalne, võrreldes mikrobioloogilise külviga, mida tehakse skriininguna raseduse käigus. Poncelet-Jasserand et al (2013) tõid välja, et mikrobioloogilise külvi madala sensitiivsuse tõttu rakendati 13,6% rasedate puhul ebavajalikku antibiootikumi profülaktikat (valepositiivne tulemus), samas kui PCR-testi puhul oli ebavajaliku profülaktika osakaal 4,5%. Iga ebavajalikku ravi saanud patsiendi kohta arvestati tervishoiusüsteemile rakendunud lisakuluna 36 eurot. El Helali et al (2012) näitasid ühe haigla põhjal, et PCR-meetodi kasutuselevõtu tulemusel vähenes GBS-infektsiooniga vastsündinute osakaal 0,9% pealt 0,5% peale ning nakatunud laste ravikulud vähenesid 146 507 dollarilt 25 433 dollarini, mis peegeldas nii ravijuhtude kui raskusastmete vähenemist ning kompenseeris antud asutuse jaoks testimise kõrgema kulu. Samal ajal tuleb arvestada, et antud uuringus võrreldi ühe raviasutuse erinevatel aastatel aset leidnud ravijuhte ning uuringu kvaliteet oli seeläbi madal.

### 3.2. Kulutõhusus Eestis

Eestis ei ole kulutõhusust varasemalt hinnatud ning puudub ülevaade GBS-infektsiooniga sündinud laste arvust, nende ravijuhtude keerukusest ning ravijuhtude maksumusest. Samuti puuduvad uuringud, mis võrdleks kiirtesti mikrobioloogilise külviga ajakriitilises olukorras, nagu seda on enneaegsed sünnitused. Seetõttu on keeruline hinnata, mitu vastsündinut võiks enneaegse sünnituse või lootevee puhkemise korral kiirtesti kasutamise tulemusel alustatud õigeaegse profülaktilise ravi abil GBS-infektsioonist pääseda. Lähtudes El Helali et al (*Ibid.*) uuringus toodud infektsiooniga sündinute osakaaludest, sünniks Eestis hetkel kasutatava mikrobioloogilise

külvi korral 1025 raseda kohta keskeltläbi 9,2 GBS-infektsiooniga vastsündinut aastas, kiirtesti korral väheneks infektsiooniga vastsündinute arv keskeltläbi 5,1 vastsündinuni aastas. Schroeder et al (2009) on Suurbritannia andmetel leidnud, et GBS-infektsiooniga vastsündinu täiendav kulu ühiskonnale on esimesel kahel eluaastal ligikaudu 7 000 eurot enam kui infektsioonita sündinud vastsündinul. Eeltoodust tulenevalt võib kiirtesti rakendamisest ära hoitavast vastsündinute haigestumisest väheneda ühiskondlik kulu ligikaudu 28 000 eurot aastas, mis tähendab, et täiendav kogukulu GBS kiirtesti rakendamisest enneaegse sünnituse või lootevee puhkemise puhul on ligikaudu 5 000 eurot aastas, juhul kui kiirtestiga paralleelselt ei kasutata mikrobioloogilist külvi.

#### 4. Ravikindlustuse eelarve mõju prognoos

##### 4.1. Taotletava teenuse lühi- ja pikaajaline mõju ravikindlustuse eelarvele

Teenuse rakendamisest streptokokk grupp B nakkuse tuvastamiseks ähvardava või käigusoleva enneaegse sünnituse (enne 37. rasedusnädalat) ja/või lootevee enneaegse puhkemise korral tekib ravikindlustuseelarvele kogukulu 66 512 eurot aastas ning täiendav lisakulu 33 374 eurot aastas, juhul kui kiirtestiga paralleelselt ei kasutata mikrobioloogilist külvi. Teenust vajavate patsientide arv püsib suure tõenäosusega pikas perspektiivis samal tasemel.

##### 4.2. Patsiendi poolt tehtavad kulutused

Täiendavad kulud patsiendile puuduvad.

##### 4.3. Teenuse väär- ja liigkasutamise tõenäosus ja majanduslikud mõjud

Teenuse liigkasutamine on ebatõenäoline, juhul kui kehtestada rakendustingimus.

##### 4.4. Kohaldamise tingimuste vajalikkus tervishoiuteenuse ohutu ja optimaalse kasutamise tagamiseks

Teenuse kasutamist tuleks lubada üksnes ähvardava või käigusoleva enneaegse sünnituse (enne 37. rasedusnädalat) ja/või lootevee enneaegse puhkemise korral.

#### 5. Kokkuvõte

Esitatakse lühikokkuvõte koos hindaja selgituste ja põhjendustega tabelkujul

	Vastus	Selgitused
<b>Teenuse nimetus</b>	GBS-kiirtest ähvardava või käigusoleva enneaegse sünnituse ja/või enneaegse lootevee puhkemise korral	
<b>Ettepaneku esitaja</b>	Eesti Perinatoloogia Selts	
<b>Teenuse alternatiivid</b>	jah	TTL kood 66510
<b>Kulutõhusus</b>	Täiendav ühiskondlik kulu kiirtesti rakendamisest on ligikaudu 5000 eurot aastas, juhul kui kiirtestiga paralleelselt ei kasutata mikrobioloogilist külvi.	
<b>Omaosalus</b>	ei	
<b>Vajadus</b>	patsientide arv Eestis	1025
	teenuse osutamise kordade arv aastas kokku	1025

<b>Teenuse piirhind</b>	64,89 eurot	
<b>Kohaldamise tingimused</b>	jah	Teenuse kasutamist tuleks lubada üksnes ähvardava või käigusoleva enneaegse sünnituse (enne 37. rasedusnädalat) ja/või lootevee enneaegse puhkemise korral.
<b>Muudatusest tulenev lisakulu ravikindlustuse eelarvele aastas kokku</b>	33 374 eurot aastas	
<b>Lühikokkuvõtte hinnatava teenuse kohta</b>	GBS-testi tegemine kõrgendatud riskiga patsientidel (enneaegsed sünnitajad) on meditsiiniliselt põhjendatud ning võimaldab vältida raskeid haigusi vastsündinutel. Aegkriitilistel juhtudel nagu enneaegne sünnitus on kiirtesti tegemine optimaalne valik ning võimaldab ligikaudu kuluneutraalselt vältida üleliigset antibiootikumide kasutust ning vastsündinute haigestumist.	

## 6. Kasutatud kirjandus

Barcaite E, Bartusevicius A, Tameliene R, Kliucinskas M, Maleckiene L, Nadisauskiene R. Prevalence of maternal group B streptococcal colonisation in European countries. (2008). Acta Obstet Gynecol Scand. 87(3); lk 260-271.

El Helali N, Giovangrandi Y, Guyot K, Chevet K, Gutmann L, Durand-Zaleski I. Cost and effectiveness of intrapartum group B streptococcus polymerase chain reaction screening for term deliveries. (2012). Obstet Gynecol 119, lk 822–829

Poncelet-Jasserand E, Forges F, Varlet MN, Chauleur C, Seffert P, Siani C, Pozzetto B, Ros A. Reduction of the use of antimicrobial drugs following the rapid detection of Streptococcus agalactiae in the vagina at delivery by real-time PCR assay (2013). BJOG 120, lk 1098–1108.

Ramesh Babu S, McDermott R, Farooq I, Le Blanc D, Ferguson W, McCallion N, Drew R, Eogam M. Screening for group B Streptococcus (GBS) at labor onset using PCR: accuracy and potential impact – a pilot study. (2018). J. Obster Gynaecol. 38 (1), lk 49-54.

Schroeder E. A, Petrou S, Balfour G, Edamma O, Heath PT, Health Protection Agency Group B Streptococcus Working Group. The economic costs of Group B Streptococcus (GBS) disease: prospective cohort study of infants with GBS disease in England. (2009) Eur J Health Econ 10, lk 275–285.