

## **Kulutõhususe ja ravikindlustuse eelarve mõju hinnang**

<b>Teenuse nimetus</b>	Kateeter-juhitatud perkutaanne südame vasema koja kõrvakese sulgemise protseduur.
<b>Taotluse number</b>	1119

### 1. Lühikokkuvõtte taotlusest

Teenuse Kateeter-juhitatud perkutaanne südame vasema koja kõrvakese sulgemise protseduur lisamiseks Eesti Haigekassa tervishoiuteenuste loetellu tegi Eesti Kardioloogide Selts.

Teenus on vajalik kodade virvendusarütmia haigetele, kellel on kõrge trombemboolia risk ja kellel esineb vastunäidustused püsivaks antikoagulatsioonraviks. Antud teenus vähendab mainitud patsientide trombemboolilisi tüsistusi.

Kodade virvendusarütmia Euroopa ravijuhendi alusel on järgmised näidustused:

1. Vasema koja kõrva sulgur kõrge trombemboolia riskiga haigetele, kellele püsiv antikoagulatsioon on vastunäidustatud;
2. Kirurgiline sulgemine lahtise südamelõikuse foonil.

Antud hetkel oleks alternatiiviks lahtine südamekirurgia ja selle foonil epikardiaalne kõrvakese sulgemine silma kontrolli all. Lisaandmete kohaselt ei ole isoleeritud kirurgiline kõrvakese sulgemine lahtise kirurgiaga näidustatud. Seda teostatakse ainult põhihaigusliku momendi foonil (n.AKš, klapikirurgia). Nendel juhtudel kõrvake ligeeritakse silma kontrolli all.

### 2. Teenuse kulude (hinna) põhjendus;

Protseduur kestab kokku ligikaudu 2 kuni 3 tundi. Kulused taotluses kirjeldatud ei ole, teenuse piirhind leitakse kardioloogia eriala teenuste nüüdisajastamise raames.

### 3. Kulude võrdlemine alternatiivsete teenuste kuludega

#### 3.1. teenuse kulude võrdlus alternatiivse teenusega

Teenust on kodeeritud koodidega 2813L (Kodade vaheseina defekti sulgur) ja 7652 (Ühe südamepoole kateeterdamine). Kulu kokku 6 291,5 eurot.

#### 3.2. patsiendi poolt tehtavad kulutused

Puuduvad

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

Meditiinilise tõenduspõhisuse uuringu kohaselt puuduvad suured prospektiivsed randomiseeritud uuringud. Tänapäevaks päevaks publitseeritud andmed pärinevad ühest väiksemast randomiseeritud uuringust (Protect AF), suurte keskuste registritest ja väikesemahulistest jälgimisuuringutest. Kaalukaim konsensus ekspertarvamus pärineb Euroopa Rütmi Assotsiatsioonilt (EHRA, 2014). Tõenduspõhisuse tase on „C“. Taotluses viidatud Euroopa ravijuhis toetab teenuse kasutamise kaalumist ühe võimalusena taotletaval näidustusel. 2016. aasta ravijuhendis toodi välja, et

randomiseeritud uuringutes on leitud (Protect AF ja PREVAIL), et LAA ei olnud insuldi ennetamises halvem kui ravimid (ohutu). Ravijuhend rõhutas, et vajalikud on täiendavad kontrollitud uuringud. Taotletud näidustustel tõenduspõhisuse tase „B“ (soovituse klass IIb).

#### 3.4. kulutõhususe uuringud taotletava teenuse kohta

Austraalia kulutõhususe hinnangu kohasel on LAA ICER QALY kohta 17 128 austraalia dollarit (ca 10 700 eurot) võrreldes aspiriiniraviga ning 13 659 austraalia dollarit võrreldes platseeboga. Soovitus kasutada taotletud 1. näidustuse puhul. Kulutõhususe uuring põhines samadel randomiseeritud uuringutel, mis on välja toodud 2016. aasta ravijuhendis.

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

Esialgne prognoos on Eestis 20-30 protseduuri aastas. 2015. aastal teostati antud protseduuri Ida-Tallinna Keskhaiglas viiel korral. Arvestades praegu kodeeritud teenuseid on lisakuluks 157 287 eurot.

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

Seotud kardioloogia erialaga.

6. Teenuse väär- ja liigkasutamise majanduslikud mõjud

Teenuse väär- ja liigkasutamise võimalikkust ei ole taotluses välja toodud.

7. Teenuse optimaalse kasutamise tagamise võimalikkus läbi kohaldamise tingimuste.

Kohaldamise tingimuse rakendamine vastavalt teenuse näidustustele.

8. Kokkuvõte

	Vastus	Selgitused
<b>Teenuse nimetus</b>	Kateeter-juhitatud perkutaanne südame vasema koja kõrvakese sulgemise protseduur.	
<b>Ettepaneku esitaja</b>	Eesti Kardioloogide Selts	
<b>Teenuse alternatiivid</b>	Puuduvad	
<b>Kulutõhusus</b>	Austraalia kulutõhususe uuringus on peetud Kulutõhusaks 1. näidustuse puhul.	
<b>Omaosalus</b>	Puudub	
<b>Vajadus</b>	20-30 protseduuri	
<b>Teenuse piirhind</b>	Ca 6 291 eurot	
<b>Kohaldamise tingimused</b>	Vastavalt näidustustele	

<b>Muudatusest tulenev lisakulu ravikindlustuse eelarvele aastas kokku</b>	Ca 157 287 eurot	
<b>Lühikokkuvõtte hinnatava teenuse kohta</b>	Teenust on peetud ohutuks võrreldes alternatiividega. 2016. aasta ravijuhend soovib kaaluda kasutamist kui ravimid on vastunäidustatud, samuti on rõhutanud täiendavate kontrollitud uuringute vajadust. Austraalia kulutõhususe uuringus on soovitatud teenus kasutusele võtta kui ravimid on vastunäidustatud. Vajalik täpsustada teenuse piirhind ja lisakulu.	

1. 2016 ESC Guidelines for the management of atrial fibrillation developed in collaboration with EACTS
2. Australian Government Medical Services Advisory Committee. Application No. 1347.1 – Left Atrial Appendage Closure for stroke prevention in patients with non-valvular Atrial Fibrillation. July 2016.

#### **Täiendused 13.08.2019:**

Taotluse lisaandmetes on täiendavalt viidatud kahele välismaisele kulutõhususe analüüsile. Panikker et al (2016) koostasid võrgustikmetaanalüüsi, kus hinnati LAAC kulutõhusust Suurbritannia kontekstis varfariini, dabigatraani, rivaroksabaani, apiksabaani, aspiriini ja mitteravimisega. Leiti, et LAA on 10 aasta perspektiivis kulusäästev võrdluses kõikide antikoagulantidega. Antud analüüsi oli kaasatud nii patsiente, kellele antikoagulandid olid näidustatud kui patsiente, kellele antikoagulandid olid vastunäidustatud. Reddy et al (2016) võrdlesid LAAC kulutõhusust Saksamaa kontekstis atsetüülsalitsüülhappe ja apiksabaaniga ning leidsid, et esimesel juhul saavutatakse kulutõhusus (ICER 9040 eurot) 7 aastaga, teisel juhul (ICER 16971 eurot) 5 aastaga. 8 aasta perspektiivis leiti, et LAA on mõlema võrreldava sekkumise suhtes kulusäästev. Antud uuringusse oli kaasatud üksnes need patsiendid, kellele varfariin oli vastunäidustatud.

Eesti kontekstis on võimalik Reddy et al (2016) andmetele tuginedes arvutada välja hinnanguline kulutõhususe määr võrreldes mitteravimisega. Võttes arvesse praegu kodeeritud teenuste maksumust (6 291 eurot) ning Reddy et al (2016) analüüsis esitatud LAAC-st tingitud lisanduvat QALY-t kõrge riskiga patsientidel (4,53), oleks sekkumine kulutõhus (ICER 1388,74 eurot)

#### **Viidatud allikad:**

Panikker S, Lord J, Jarman JWE, et al. Outcomes and costs of left atrial appendage closure from randomized controlled trial and real world experience relative to oral anticoagulation. *European Heart Journal* 2016;37, 3470–3482. doi:10.1093/eurheartj/ehw048.

Reddy VY, Akehurst RL, Armstrong SO, et al. Cost effectiveness of left atrial appendage closure with the Watchman device for atrial fibrillation patients with absolute contraindications to warfarin. *Europace* 2016;18(7):979-86. doi:10.1093/europace/euv412