

Kulutõhususe ja ravikindlustuse eelarve mõju hinnang

Teenuse nimetus	Neeruarterite denervatsioon
Taotluse number	933

1. Lühikokkuvõtte taotlusest

Taotluse andmetel on teenus mõeldud ravimresistentse hüpertensiooniga (seisund, mille korral vaatamata vähemalt kolme erinevasse klassi kuuluva antihüpertensiivse ravimi adekvaatsetes doosides kooskasutamisel (kusjuures üks neist on diureetikum) jääb vererõhk kõrgemale eesmärkväärtusest) patsientidel vererõhu languse saavutamiseks. Meditsiinilise tõenduspõhisuse hinnang (MTH) täiendab näidustuste loetelu tingimusega, välja lülitatud või elimineeritud peavad olema kõik võimalikud ravitavad sekundaarse kõrge vererõhu põhjused, mis põhjustavad pseudoresistentsust.

Teenuse alternatiive ei ole taotluses välja toodud, kuid MTH kohaselt on alternatiivideks medikamentoosne ravi ja mitte-medikamentoosne ravi (kehakaalu normaliseerimine, suitsetamisest loobumine, sobiv kehaline aktiivsus, soolavaene dieet jne). Lisaks sümpaatikuse aktiivsuse üle kontrolli saavutamise meetodid, näiteks elektriline karotiid baroretseptorite stimulatsioon, mida Eestis ei ole tehtud.

2. Teenuse kulude (hinna) põhjendus;

Taotluse Lisas 1 on teenuse kestvuseks toodud 180 minutit, kuid vastavalt Roland E. Schmieder, Josep Redon, Costas Tsioufis artiklile „Renal Denervation: an interventional therapy of treatment resistant hypertension“ on esimese ja viimase ablateerimise vahele jääv aeg 40 kuni 60 minutit. Seega tundub taotluses välja toodud aeg olevat ülehinnatud. Lisaks on piirhinna arvutamisel arvestatud analoogselt teenusele „Neeru ja maksa primaarsete ja sekundaarsete tuumorite raadiosageduslik ablatsioon ultraheli kontrolli all“ (kood 7809) 30 minutilise ettevalmistusajaga.

Taotluse esitaja andmetel toimub antud protseduur operatsioonitoa tingimustele vastav interventsionaalse angiograafia kabinetis, kus on digitaalne angiograafia seade ja tööjaamaga uuringutulemuste hindamiseks. Protseduuri teostavad kardioloog, radioloog, radioloogiaõde, radioloogia hooldustöötaja. Kasutusel on lisaks angiograafia baaskomplekt, angiograafia abivahendite komplekt ja kontrastaine.

Neeruarterite denervatsiooni spetsiifilised seadmed, tarvikud on:

- RDN aparaat
- Ablatsioonikateeter
- Juhtetraat
- Kateeter selektiivseks juurdepääsuks

Teenuse kirjeldus on järgmine:

Ressursi kood	Ressursi nimi	Mõõtühik	Kogus	Ühiku hind	Maksumus
Patsiendi registreerimine radioloogias ja uuringu sisestamine					
PER0404	Registraator	Minut	1	0,16	0,16
PIN253014	Radioloogia ja/või endoskoopia registratuur	Minut	1	0,03	0,03
Neeruarterite denervatsiooni protseduuri läbiviimine					
PIN253002	Digitaalne angiograafiasüsteemi ruum	Minut	90	0,40	36,33
SDM251201	Digitaalne angiograafiasüsteem (angiogr+tööjaam)	Minut	90	1,10	98,98
-	RDN aparaat	Minut	90	2,5333	228,00
PER0112	Kardioloog	Minut	90	0,36	32,32
PER0140	Radioloog	Minut	90	0,36	32,36
PER0511	Radioloogiaõde	Minut	90	0,19	16,79
PER0204	Radioloogia hooldustöötaja	Minut	90	0,11	9,66
Kulud materjalidest					
-	Ablatsioonikateeter	Tükk	1	5 400,00	5400,00
-	Juhtetraat	Tükk	1	57,60	57,60
-	Kateeter selektiivseks juurdepääsuks	Tükk	1	144,00	144,00
-	Maanduselektrood		1	276,00	276,00
YKM25KN03	Intravenoosne iodi sisaldav kontrastaine	Tükk	100	0,58	57,70
YKM25KO06	Angiograafia abivahendite komplekt	Tükk	1	53,18	53,18
YKM25KO07	Angiograafia baaskomplekt	Tükk	1	167,89	167,89
OST4404	Sterilisatsioon	tükk	0,5	7,861	3,93
OST4405	Jäätmekäitlus	kilogramm	2,5	1,278	3,20
Maksumus kokku					6618,12

Teenuse piirhinnaks arvestades esitatud andmeid ja kirjandusest leitud protseduuri kestvust on **6618,12eurot**.

3. Kulude võrdlemine alternatiivsete teenuste kuludega

3.1. teenuse kulude võrdlus alternatiivse teenusega

Taotluse lisandmete kohaselt tarvitavad ravimresistentse hüpertensiooniga isikud antihüpertensiivseid ravimeid, mille hulka kuuluvad AKE-inhibiitorid, angiotensiin-II-

retseptorite blokaatorid (ARB-id), kaltsiumiantagonistid, beetablokaatorid, diureetikumid ja vasodilataatorid. Kuna puuduvad neeruarterite denervatsiooni protseduuri sihtgruppi kuuluvate patsientide täpsed raviandmed, ei ole võimalik hinnata alternatiivse ravi kulusid.

3.2. patsiendi poolt tehtavad kulutused

Puuduvad

3.3. tulemuste hindamine ja võrdlemine alternatiivsete teenuste tulemustega

Simplicity HTN-1 uuringu „Catheter-based renal sympathetic denervation for resistant hypertension: durability of blood pressure out to 24 months“ kohaselt langeb neeruarterite denervatsiooni järgselt 20/10, 24/11, 25/11, 23/11, 26/14, ja 32/14 mm Hg vastavalt 1., 3., 6., 12., 18., ja 24. kuul. Taotluses on lisaks välja toodud sekundaarseks tulemuseks hüpertensiooniravimite kasutuse vähenemine 10-20% patsientidest, hüpertensioonist tingitud tüsistuste riski vähenemine, elulemuse paranemine, patsiendi heaolu paranemine. Kateetreid kasutades võib protseduuri käigus tekkida erinevaid tüsistusi (seljavalu, neeruarteri stenoosi, neeruarteri dissektsiooni, hemotoomi), kuid tüsistusi esineb harva, alla 3% ja üldiselt peetakse neeruarterite denervatsiooni küllaltki ohutuks protseduuriks.

MTH on olemasolevad tulemused kokku võtnud järgnevalt: praegu kaugtulemuste kohta andmed puuduvad ja taotleja poolt toodud arvandmed vererõhu väärtuste languse osas peale protseduuri ja protsendid vererõhu alandavate ravimite vähendamise osas on väga esialgsete lühiaegsete uuringute tulemused.

2014. aasta MTH-s on välja toodud värsked tulemused Symplicity HTN-3 uuringust, mille kohaselt neeruarterite denervatsiooni haigetel ei esinenud usutavalt suuremat vererõhu alanemist võrreldes sham-opereeritud haigetega (teeseldud kirurgiline sekkumine).

Euroopa Hüpertensiooni Ühingu ja Euroopa Kardioloogia Ühingu 2013. aasta arteriaalse hüpertensiooni käsitlemise ravijuhendi (2013 ESH/ESC Guidelines for the management of arterial hypertension The Task Force for the management of arterial hypertension of the European Society of Hypertension (ESH) and of the European Society of Cardiology (ESC) kohaselt on neeruarterite denervatsioon uus lubav meetod, kuid nõuab pikaajalisi uuringuid, et tõestada meetodi ohutust ja püsivat tulemust võrreldes primaarsete medikamentösa raviga. Samuti tuleks jõuda arusaamisele, mis teeb neeruarterite denervatsiooni efektiivseks või ebaefektiivseks, et teostada paremat patsientide valikut.

3.4. kulutõhususe uuringud taotletava teenuse kohta

Põhjalikud kulutõhususe uuringud puuduvad. St. Jude Medicali uuring „Clinical and Economic Value Propositions of Catheter-Based Renal Denervation Therapy For the Treatment of Hypertension“ pakub täiendkulu tõhususe määraks (ICER) alla 10,000 dollari QALY kohta.

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

Taotluses on hinnatud teenust vajavate patsientide arvuks esimesel aastal 20 patsienti. MTH kohaselt ei ole Eestis resistentse hüpertensiooni epidemioloogiat uuritud ja seega ei ole teada kui suur on tegelik denervatsiooni protseduuri vajadus aastas.

Neeruarterite denervatsiooni ravijuhuga seotud kulu ravikindlustuse eelarvele vastavalt taotluse andmetele on välja toodud allolevas tabelis.

	Kulu	1. aasta	2. aasta	3. aasta	4. aasta
	Patsientide arv	20	30	40	50
Kulutused patsientide valikule	Kardioloogi, nefroloogi, endokrinoloogi, menelusradioloogi vastuvõtt (kood 3004) 11,36 eurot	908,8	1363,2	1817,6	2272
Kulutused eelnevatele protseduuridele	Vererõhu ööpäevane monitooring (kood 6344) 19,61 eurot	392,2	588,3	784,4	939
	Täismahus ehk kardioograafia (kood 6340) 66,82 eurot	1336,4	2004,6	2672,8	3341
	Kompuutertomograafia-angiograafia (kood 7984) 57,46 eurot	1149,2	1723,8	2298,4	2873
Kulutused protseduurile	Neeruarterite denervatsioon 6618,12 eurot	132362,4	198543,5	264724,7	330905,9
Kulutused haiglas viibimisele protseduuri järgselt	Hospitaliseerimine 3 päeva, kardioloogia voodipäeval (kood 2002) 73,26 eurot	4395,6	6593,4	8791,2	10989
Kulutused järelravile	Vererõhu ööpäevane monitooring (kood 6344) 19,61 eurot	392,2	588,3	784,4	980,5
	Osadel juhtudel Kompuutertomograafia-angiograafia (kood 7984) 57,46 eurot				
	Kardioloogi kontroll esimene aasta	908,8	1363,2	1817,6	2272
Kulud kokku		141 866	212 798	283 731	354 622

Alternatiivse raviviisi ehk medikamentoose ravi ravijuhu kulusid on keeruline välja tuua. Taotluses on välja toodud uuringu tulemused, mille kohaselt vähenes hüpertensiooniravimite kasutus 10-20% patsientidest. MTH hinnang oli, et praegu kaugtulemuste kohta andmed puuduvad ja taotleja poolt toodud arvandmed vererõhu väärtuste languse osas peale protseduuri ja protsendid vererõhu alandavate ravimite vähendamise osas on väga esialgsete lühiaegsete uuringute tulemused.

Kokkuvõtteks võib öelda, et kulu ravikindlustuse eelarvele esimesel aastal on **141 866 eurot aastas**, kuid antud tulemus võib olla alahinnatud, sest ei ole arvestatud hüpertensiooniravimite kasutuse langust. Netokulu neeruarterite denervatsioonile esimesel aastal on **132 362 eurot**.

	1. aasta	2. aasta	3. aasta	4. aasta
Netokulu	132 362	198 544	264 725	330 906

5. Teenuse väär- ja liigkasutamise majanduslikud mõjud

Nii taotluses kui MTH-s on välja toodud renaalse denervatsiooni protseduuri edukaks teostamiseks ning väärkasutuse vältimiseks on eelkõige oluline patsientide õige valik. Taotluses on välja toodud, et otsus peab olema tehtud hüpertensioonikeskuse vastavate erialaspetsialistide poolt (kardioloogid, nefroloog, endokrinoloog ja menetlusradioloog). MTH kohaselt peaks aset leidma arstkonna laialdasem diskussioon sellel temal ning vajalik oleks spetsialistide konsensusdokument või ravijuhend, millest lähtuda diagnoosimisel, haigete valikul, raviprotseduuri läbiviimisel ja hilisemal jälgimisel. Patsientide valem valikul jääb patsientide vererõhk muutumatuks ja ravimite kasutuse vähenemist ei toimu.

6. Teenuse optimaalse kasutamise tagamise võimalikkus läbi kohaldamise tingimuste.

MTH hinnangul peaks neeruarterite denervatsioonile kuuluvate haigete valiku kriteeriume, protseduuri tõenäoliselt suhteliselt harva teostamist, protseduuri teostamise iseärasusi ja hilisema patsientide jälgimise vajadust (+registrisse lülitamist) arvestades olema antud teenuse osutajaks vaid kõrgema etapi raviasutused, kus on tagatud optimaalne diagnostika, protseduuri läbiviimine ja hilisem jälgimine ning kus teostatakse ka teadusuuringuid.

7. Kokkuvõte

	Vastus	Selgitused
Teenuse nimetus	Neeruarterite denervatsioon	
Ettepaneku esitaja	Eesti Radioloogia Ühing Eesti Hüpertensiooni Ühing	
Teenuse alternatiivid	Medikamentoosne ravi	
Kulutõhusus	Põhjalikud uuringud puuduvad, eeldatav täiendkulu tõhususe määr elukvaliteediga kohandatud eluaasta kohta on alla 10 000 dollari.	
Omaosalus	Puudub	
Vajadus	Taotluse järgi 1. aasta 20 patsienti, 4. aasta 50 patsienti MTH kohaselt ei ole teada kui suur on tegelik denervatsiooni protseduuri vajadus	
Teenuse piirhind	6618,12 eurot	
Kohaldamise tingimused	Piirata kasutust piirkondlike haiglatega	
Muudatusest tulenev lisakulu ravikindlustuse eelarvele aastas kokku	Esimesel aastal 132 362 eurot.	

Lühikokkuvõtte hinnatava teenuse kohta	Euroopa Hüpertensiooni Ühingu ja Euroopa Kardioloogia Ühingu 2013. aasta arteriaalse hüpertensiooni käsitlese ravijuhendi kohaselt on neeruarterite denervatsioon uus lubav meetod, kuid nõuab pikaajalisi uuringuid, et tõestada meetodi ohutust ja püsivat tulemust võrreldes prima medikamentoose raviga. Samuti tuleks jõuda arusaamisele, mis teeb neeruarterite denervatsiooni efektiivseks või ebaefektiivseks, et teostada paremat patsientide valikut. Symplicity HTN-3 uuringu kohaselt ei esinenud neeruarterite denervatsiooni haigetel usutavalt suuremat vererõhu alanemist võrreldes sham-opereeritud (teeseldud kirurgiline sekkumine) haigetega.	
---	---	--

8. Kasutatud kirjandus

1. Roland E. Schmieder, Josep Redon, Costas Tsioufis artiklile „Renal Denervation: an interventional therapy of treatment resistant hypertension“ European Society of Hypertension Scientific Newsletter: Update on Hypertension Management 2012; 13: No. 52
2. Renal Sympathetic Denervation for Treatment of Resistant Hypertension: A Systematic Review. The Journal of Clinical Hypertension vol15; no.1; jan 2013; pp75-84; *Pryanka Gosain, MD; Pranav S. Garimella, MD, MPH; Peter D. Hart, MD; Rajender Agarwal MD, MPH*
3. Simplicity Trial Investigators 2011. Catheter-based renal sympathetic denervation for resistant hypertension: durability of blood pressure out to 24 months. Hypertension 2011; 57: 911 – 917.
4. 2013 ESH/ESC Guidelines for the management of arterial hypertension The Task Force for the management of arterial hypertension of the European Society of Hypertension (ESH) and of the European Society of Cardiology (ESC)
5. Clinical and Economic Value Propositions of Catheter-Based Renal Denervation Therapy For the Treatment of Hypertension

