

KULUTÕHUSUSE JA RAVIKINDLUSTUSE EELARVE MÕJU HINNANG

Teenuse nimetus	Vedelikul baseeruv günekotsütoloogiline uuring
Taotluse number	1340
Kuupäev	17.05.2019

1. Lühikokkuvõte taotlusest

1.1. Ülevaade taotluse sisust

Eesti Patoloogide Selts on esitanud taotluse lisada tervishoiuteenuste loetellu uus teenus „Vedelikul baseeruv günekotsütoloogiline uuring“.

1.2. Taotletav teenus

Taotletava teenuse puhul on tegemist on kaasaegse meetodiga teostamiseks tsütoloogilisi preparaate, määramaks HPV-d kui ka tuvastamaks teisi infektsioonitekitajaid PCR analüüsi abil. Uuringu läbiviimiseks on vajalik võtta transportlahusesse spetsiaalse harjaga emakakaela proovimaterjal. Võetud materjal saadetakse patoloogiaosakonda, kus see registreeritakse, markeeritakse ning valmistatakse ette preparaatklaas. Uuringu teostamiseks kasutatakse spetsiaalseid analüsaatoreid, mis valmistavad ette värvitud preparaatklaasi. Tsütoloog hindab preparaatklaasi ning vormistab selle tulemusel vastuse.

1.3. Alternatiiv

Teenuse alternatiiviks on konventsionaalne günekotsütoloogiline uuring, mis sisaldub kehtivas tervishoiuteenuste loetelus järgmiste teenusekoodidena:

66807 – Papanicolaou meetodil tehtud ja skriinija hinnatud günekotsütoloogiline uuring (maksumus 8,38 eurot)

66809 – Papanicolaou meetodil tehtud, skriinija ja patoloogi hinnatud günekotsütoloogiline uuring (maksumus 11,76 eurot)

66811 – Papanicolaou meetodil tehtud ja patoloogi hinnatud patoloogiline günekotsütoloogiline uuring (maksumus 11,95 eurot)

Taotletav teenus asendaks osaliselt nimetatud uuringukoode. Taotletava teenuse peamiseks eelisteks on preparaadi kiirem ja lihtsam hinnatavas, väiksem hulk mitteadekvaatseid analüüse ning logistiline mugavus, mis võimaldab teostada samast proovimaterjalist ka HPV analüüsi, mis aitab vältida korduvaid vastuvõtte. Taotletava teenuse negatiivsete külgedena on meditsiinilise tõendus põhise hinnangus välja toodud uuringu kallim hind, suur täiendava väljaõppe vajadus ning senisest suurema hulga kerge astme muutuste diagnoosimine, mis toob kaasa suurema jätku-uuringute vajaduse. Raske astme muutuste tuvastamisel ei ole meditsiinilise tõendus põhise uuringu alusel kahe meetodi vahel olulist erinevust spetsiifilisuses ega sensitiivsuses.

2. Taotletava tervishoiuteenuse kulud

Taotluses on hinnatud uuringus kasutatavate laborimaterjalide (süstlad, laboriplastik, lahused) kuluks ligikaudu 13,35 eurot ühe uuringu kohta. Sellele lisanduvad tööjõukulud, ruumide kulu ning uuringu tulemuste arhiveerimise kulu, mille mahte taotluses ei ole täpsustatud. Esialguses hinnaarvutuses on antud kulud võrdsustatud koodidesse 66807, 66809, 66811 arvestatud

maksumustega, mis on vastavalt 7,36 eurot, 10,9 eurot ning 10,52 eurot. Võrreldavate teenuste maksumused on seega taotletava uuringu puhul 20,71 eurot; 24,25 eurot ja 23,87 eurot.

2018. aastal teostati günekotsütoloogilisi uuringuid kokku 120 514 isikul 128 179 korda (66807 105 574; 66809 12 645; 66811 9 960). Taotluse lisaandmetes on prognoositud, et vedelikul baseeruv günekotsütoloogiline (LBC) uuring asendaks esialgu 10-20% ulatuses olemasolevaid uuringuid. Kulutõhususe hinnangus lähtutakse prognoosi keskmisest, ehk eeldatakse, et asendub 15% uuringutest, st taotletavat uuringut teostatakse 19 227 korda (olemasolevad uuringud asenduvad proportsionaalselt: 66807 15 836; 66809 1 897; 66811 1494). Kogukulu teenuse lisamisest tervishoiuteenuste loetellu oleks sellest tulenevalt 409 623,6 eurot aastas, lisakulu 236 758 eurot aastas.

Lisandub täiendav günekoloogide, ämmaemandate ja perearstide koolitusvajadus materjali võtmise osas. Samuti tekib täiendav tsütoloogialaborantide väljaõppe vajadus.

3. Kulutõhususe analüüs

3.1. Rahvusvahelised kulutõhususe hinnangud ja uuringud

Cox (2004) kirjanduse ülevaade toob välja, et vedelikul baseeruv günekotsütoloogiline uuring oli kõikide analüüsitud artiklite põhjal kuluefektiivsem lähenemine, ent seda kohati siis, kui võtta arvesse ka skriiningu algoritmi üleminekut iga-aastaselt skriinimiselt kahe aasta tagant toimuvale skriinimisele. Karnon et al. (2004) koostasid matemaatilise mudeli, mille aluseks oli hinnang, et LBC vähendab valenegatiivsete testide hulka ning aitab seetõttu varem emakakaelavähki tuvastada, tuues sellega kaasa elumuse tõusu. Lisaks arvestati positiivse mõjudena väiksemat mitteadekvaatsete analüüside hulka ning lühemat aega tulemuse saamine. Arvutuste tulemusel leiti, et Suurbritannia kontekstis oleks 5-aastase intervalliga tehtud LBC kõige otstarbekam skriiningmeetod.

3.2. Kulutõhusus Eestis

Eestis ei ole kulutõhusust varasemalt hinnatud. Kulutõhususe hinnangu teostamisel võetakse aluseks meditsiinilise tõenduspõhisuse hinnangus toodud kokkuvõtte alusel ei ole kahel võrreldaval meetodil olulist erinevust raske astme muutuste diagnostikas.

Mõlema meetodi korral tehakse esmane uuring, mis haigekassa raviarvete statistika kohaselt 9,9% juhul hinnatakse patoloogi poolt (kehtivas tervishoiuteenuste loetelus kood 66809) ning 7,8% juhtudel teostatakse ja hinnatakse patoloogi poolt (kehtivas loetelus kood 66811). Kaalutud lisakulu ühe testi kohta on LBC-st seega 12,3 eurot. Meditsiinilise tõenduspõhisuse hinnangus viidatud Vähi Sõeluuringute Registri andmetel oli 2016. aastal patoloogiliste Pap-testide osamäär 7,24% ning 3,74% juhtudest tuleks teostada HPV-analüüs. Konventsionaalse meetodi korral tähendaks see täiendavat eriarsti (kood 3004, maksumus 15,08 eurot) või ämmaemanda vastuvõttu (kood 3112, maksumus 14,52 eurot) või perearsti vastuvõtu puhul günekoloogiline läbivaatus koos preparaadi võtmisega (kood 7359, maksumus 2,81 eurot). Haigekassa statistika kohaselt on üldarstiabi arvetel kajastuvate HPV-testide osakaal minimaalne, mistõttu arvestatakse sääst LBC meetodile üksnes võrdse ämmaemandate ja eriarstide visiitide vähenemise arvelt. Ühe testi kohta on sääst LBC kasutamisest hinnanguliselt 0,55 eurot. Lisaks on võimalik hinnata, et LBC puhul esineks väiksem arv mitteadekvaatsete analüüside. Taotluses toodud andmete kohaselt väheneks Suurbritannias skriiningmeetodi vahetumisega LBC vastu mitteadekvaatsete testide osamäär 2 protsendipunkti võrra. Teadusuuringud on leidnud, et mitteadekvaatsete Pap-testide arv võib konventsionaalselt meetodil olla vahemikus 4,1%-7,1% ning LBC meetodil 1,6%-2,6%.

Aritmeetilise keskmise alusel oleks mitteadekvaatsete testide osamäär vähenemine ligikaudu 3,5 protsendipunkti, mis annaks ühe uuringu kohta keskmiselt 0,83 eurot säästu, arvestades konventsionaalse Pap-testi ja täiendava vastuvõtu maksumust. Seega kujuneb LBC meetodi kasutamise lisakuluks ühe uuringu kohta 10,92 eurot. Kuna meditsiinilise efektiivsuse osas ei ole kahe meetodi vahel olulisust erinevust, jääb LBC kulutõhusus ebaselgeks.

4. Ravikindlustuse eelarve mõju prognoos

4.1. Taotletava teenuse lühi- ja pikaajaline mõju ravikindlustuse eelarvele

Võttes arvesse võimalikku säästu väiksemast mitteadekvaatsete testide hulgast ning HPV-testi tarbeks täiendava materjali kogumise vajadusest, kujuneb 19 227 uuringu korral taotletava teenuse lisandumisest tervishoiuteenuste loetellu esialgseks eelarvemõjukuks 209 959 eurot aastas. Kuivõrd pikas perspektiivis võiks LBC konventsionaalset meetodit täielikult asendada, võib maksimaalseks eelarvemõjukuks kujuneda 1,4 miljonit eurot aastas.

4.2. Patsiendi poolt tehtavad kulutused

Täiendavad kulud patsiendile puuduvad.

4.3. Teenuse väär- ja liigkasutamise tõenäosus ja majanduslikud mõjud

Teenuse liigkasutamist ei ole taotluses hinnatud. Meditsiinilise tõenduspõhisuse hinnang toob välja, et teenuse liigkasutamine riikliku sõeluuringu raames on ebatõenäoline, kuid oportunistliku sõeluuringu puhul on liigkasutamise tõenäosus ebaselge.

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
Teenuse nimetus	Vedelikul baseeruv günekotsütoloogiline uuring	
Ettepaneku esitaja	Eesti Patoloogide Selts	
Teenuse alternatiivid	jah	Tervishoiuteenuste loetelus koodid 66807, 66809, 66811.
Kulutõhusus	Varasemad kulutõhususe hinnangud puuduvad. Uuringu meditsiiniline efektiivsus on hinnatud alternatiividega võrreldavad, kuid uuringu kallima hinna tõttu on kulutõhusus ebaselge.	
Omaosalus	ei	
Vajadus	patsientide arv Eestis	19227
	teenuse osutamise kordade arv aastas kokku	19227
Teenuse piirhind	20,71 eurot ; 24,25 eurot; 23,87 eurot.	

Kohaldamise tingimused	ei	
Muudatusest tulenev lisakulu ravikindlustuse eelarvele aastas kokku	209 959 eurot aastas.	
Lühikokkuvõtte hinnatava teenuse kohta	Taotletav teenus sisaldab kaasaegset vedelikul põhinevat günekotsütoloogilist uuringut, mis võimaldab kiiremini ja selgemini preparaati hinnata, vähendab mitteadekvaatsete uuringute osakaalu ning võimaldab vältida patoloogia kahtluse korral patsiendi kutsumist korduvale vastuvõtule, kuna samast materjalist on võimalik teha ka HPV-analüüs. Teenuse kulutõhusus on ebaselge, kuna arvutuslik sääst ei kompenseeri uuringu kõrgemat hinda, samas kui meditsiiniline efekt ei erine olemasolevatest alternatiividest.	

6. Kasutatud kirjandus

Cox JT. Liquid-based cytology: evaluation of effectiveness, cost-effectiveness, and application to present practice. *J Natl Compr Canc Netw*. 2004 Nov;2(6):597-611. Review. PubMed PMID: 19780303.

Karnon J, Peters J, Platt J, Chilcott J, McGoogan E, Brewer N. Liquid-based cytology in cervical screening: an updated rapid and systematic review and economic analysis. *Health Technol Assess*. 2004 May;8(20):iii, 1-78. Review. PubMed PMID: 15147611.