

KULUTÕHUSUSE JA RAVIKINDLUSTUSE EELARVE MÕJU HINNANG

Teenuse nimetus	Endoskoobipealse klipsi (OVESCO klipsi) asetamine
Taotluse number	1483
Kuupäev	18.05.2022

1. Lühikokkuvõte taotlusest

1.1. Ülevaade taotluse sisust

Eesti Gastrointestinaalse Endoskoopia Ühing on esitanud taotluse laiendada tervishoiuteenuste loetelus olemasoleva teenuse „Endoskoobipealse klipsi asetamine“ (kood 7598) näidustust. Hetkel on teenuse koodiga 7598 näidustuseks verejooksu, perforatsiooniva või fistuli sulgemine. Uue näidustusena soovitakse lisada endoskoopiliselt tavameetoditel (EMR või ESD) täielikult mitte eemaldatavate jämesoole või seedetrakti ülaosa lesioonide endoskoopiline eemaldamine. Lesiooni täielik endoskoopiline eemaldamine võimaldab olla kuratiivne ning vältida invasiivsemat ja suuremahulisemat operatsiooni. Samuti soovib selts loetellu lisada teenuse osutamisel täiendatavalt kasutatava meditsiiniseadme „Endoskoobipealse klipsi süsteem (FTRD)“.

1.2. Taotletav teenus

Taotleja andmetel on jämesoole endoskoopiline täispaksuses reseksioon (endoscopic full-thickness resection, EFTR), kasutades selleks välja töötatud endoskoobipealse klipsi seadet (Full-Thickness Resection Device/FTRD; Ovesco Endoscopy, Tübingen, Germany), ennast tõestanud efektiivse ja ohutu meetodina raskete lesioonide ja varaste pahaloomuliste kasvajate ravis. EFTR on vajalik tavameetoditel (polüpektoomia, endoskoopiline mukoosa reseksioon (EMR) või endoskoopiline submukoosa reseksioon (ESD)) täielikult mitte-eemaldatavate jämesoole või seedetrakti ülaosa lesioonide endoskoopiliseks eemaldamiseks.

EFTR-d kasutatakse järgmiste seisundite korral jämesooles: a) submukoosasse süstimisel mitte kerkivate (non-lifting) fibroosiga lesioonide eemaldamine, b) keerulise anotoomilise lokalisatsiooniga (nt divertiiklis, ussripiku aval jm) asuva lesiooni eemaldamine, c) mesenhümaalsete subepiteliaalsete kasvajate eemaldamine, d) Tis ja T1 adenokartsinoomi eemaldamine jämesooles, e) düsplastiliste adenoomide (vähieelne seisund) eemaldamine, f) varasemalt endoskoopiliselt mitte-täielikult eemaldatud lesiooni reseksioon.

EFTR näidustusteks seedetrakti ülaosas on: a) mesenhümaalsete kasvajate reseksioon, b) diagnostiline EFTR biopsia, c) neuroendokriinkasvaja (NET) reseksioon, d) Tis ja T1 adenokartsinoomi eemaldamine; e) düsplastiliste adenoomide (vähieelne seisund) eemaldamine; f) submukoosasse süstimisel mitte kerkivate (non-lifting) fibroosiga lesioonide eemaldamine; g) varasemalt endoskoopiliselt mitte-täielikult eemaldatud lesiooni reseksioon.

MTH toob lisaks välja, et EFTR-i limiteerivaks faktoriks on, et eemaldatav muutus peab olema lamedapoolne ja $D < 3$ cm.

Taotleja andmetel on EFTR-i võimalik läbi viia kahel erineval viisil:

- teostades esmalt sooleseina täispaksuses reseksioon ning seejärel sulgedes perforatsiooniva klipsidega, või
- endoskoobipealse klipsi asetamise teel.

Endoskoobipealse klipsi süsteemi (Ovesco Endoscopy AG) kuulub täispaksuses resektsiooni seade (FTRD), mis võimaldab samaaegselt sulgeda sooleseina defekti ja seejärel resentseerida lesioon. Taotleja andmetel sisaldab endoskoobipealse klipsi süsteem kõiki endoskoobipealse klipsi asetamiseks vajaminevaid vahendeid, kaasaarvatud haaratsit, klipse jm.

Seedetrakti alaosa protseduuri korral on vajalik soole ettevalmistus nagu tavapärase koloskoopia korral. Seedetrakti ülaosa protseduuri korral eriettevalmistust vaja ei ole. Protseduuri on kaasatud endoskopist (arst) ja endoskoopiakabineti personal (õde, hooldaja jt.). Protseduur toimub enamasti sedatsioon/anesteesias. Teenust osutatakse endoskoopiakabinetis või anesteesia vajaduse korral operatsioonitoas, kui endoskoopiakabinetis puuduvad anesteesia läbiviimiseks vajalikud seadmed. Kasutatakse seedetrakti videoendoskoopi, elektrokirurgilist generaatorit, FTRD süsteemi. OVESCO klipsi paigaldamine toimub vastavalt tootjapoolsetele soovitudele. Tegemist on endoskoobi otsa kinnitatava seadmega (FTRD application cap). Endoskoop viiakse lesioonini, haaratsi abil tõmmatakse lesioon katte (cap) sisse, seejärel vabastatakse FTRD klips ning teostatakse lesiooni resektsioon lingu abil FTRD klipsi pealt. Protseduuri aeg sõltub näidustusest ja situatsioonist, hinnanguliselt 30 minutit kuni 3 tundi. Patsienti jälgitakse jälgimispalatis või statsionaaris vähemalt 1 ööpäev varase tüsistuste (verejooks, perforatsioon, infektsioon) suhtes.

Taotletavat teenust on taotleja ja MTH andmetel kajastatud järgmistes ravijuhistes:

- Kaltenbach et al 2020 [5] – US Multi-Society Task Force on Colorectal Cancer ravijuhendis on eraldi kokkuvõtte EFTR kohta: täiendavad uuringud vajalikud, et selgitada patsientide valiku kriteeriumid ning eemaldatava lesiooni tunnused (nt. suurus, asukoht jne).
- Vanbiervliet et al 2021 [6] - European Society of Gastrointestinal Endoscopy (ESGE) ravijuhis, milles käsitletud FTRD kasutamist alternatiivina ESD-le (endoscopic submucosal dissection) või kirurgilisele ravile teatud tüüpi duodeenumi adenoomide ravis.
- Deprez et al 2022 [7] – European Society of Gastrointestinal Endoscopy (ESGE) ravijuhis, milles kajastatakse gastrointestinaalse stromaalse kasvaja (GIST) ravis STER-i või EFTR-i alternatiivina kirurgilisele ravile. Samuti kirjeldatakse EFTR kasutamist duodeenumi neuroendokriinkasvajate eemaldamiseks.
- Aslanian, et al 2019 [8] - The American Society for Gastrointestinal Endoscopy (ASGE) ravijuhised endoskoopilise full-thickness (EFTR) ja submukoosa resektsiooni (STER) kohta. Tutvustab meetodeid ja erinevaid vahendeid EFTR ja STER läbiviimiseks, millest Ovesco FTRD on ilmselt kõige täiuslikum aga mitte ainuke. Ravijuhised kirjeldavad meetodikat, vahendeid ja tõendust, aga ei anna soovitusi, tegemist on pigem ülevaatega.

1.3. Alternatiiv

Taotletava teenuse alternatiiviks on kirurgiline ravi või STER (viimast Eestis ei teostata). Kirurgilise ravi korral sõltub operatsiooni kood operatsiooni viisist ja lesiooni lokalisatsioonist. Peamiselt on alternatiivseks teenuseks „Laparoskoopiline jäme- ja/või pärasoole resektsioon anastomoosiga“ (kood OJ2214), mida näidustuse lisamise korral asendaks taotletav teenus hinnanguliselt 30-55 korral aastas. Vähesel määral on alternatiivseteks teenusteks ka teenused „Mao ja/või kaksteistsõrmiku laparoskoopiline operatsioon“ (kood OJ2202) ning „Mao ja/või kaksteistsõrmiku pahaloomulise kasvaja laparoskoopiline operatsioon“ kood (OJ2203).

2. Taotletava tervishoiuteenuse kulud

Taotluses on toodud endoskoobipealse klipsi süsteemi (FTRD) (tootja Ovesco Endoscopy AG) hinnaks **959 eurot**. TTL komisjon leidis 14.02.2022 arutelul, et tulevikus võib endoskoobipealse klipsi tootjaid juurde tulla, seega ei peaks uus teenus olema tootjapõhine. Teiste tootjate FTRD süsteemide maksumuse kohta taotluses info puudub. Selleks, et arvutada uue lisavahendi keskmine hind, mis võimaldaks kasutada vajadusel ka teisi FTRD süsteeme, oleks vajalik teada teiste tootjate süsteemide hindu.

Teenuse koodiga 7598 „Endoskoobipealse klipsi asetamine“ piirhinnaks on **22,61 eurot**. Juhul kui teenuse 7598 näidustust loetelus laiendatakse, prognoosib taotluse esitaja teenuse vajaduseks 40-70 teenusekorda aastas. Võttes mahuprognooši arvutamisel aluseks aritmeetilise keskmise, kujuneb kogukuluks teenuse 7598 näidustuse laiendamisest ja teenuse osutamisel kasutatava lisaseadme lisamisest tervishoiuteenuste loetellu 53 989 eurot.

3. Kulutõhususe analüüs

3.1. Rahvusvahelised kulutõhususe hinnangud ja uuringud

Rahvusvahelisi kulutõhususe hinnanguid ei ole välja toodud, samuti puuduvad põhjalikud uuringud, mis käsitlevad EFTR raviefekti. Taotluses välja toodud uuringute [1-4] tõendus ravi efektiivsuse ja ohutuse osas on piiratud ja põhineb üldjuhul jälgimisandmetel (registriandmed, retrospektiivsed kohordid), kus on suur valiku- ja mõõtmisnihke võimalus. Võrdlusuuringuid ei ole läbi viidud. Pikaajalisi tulemusnäitajaid (88 päeva) on hinnatud ainult Hajifathalian et al poolt läbi viidud võrdlusrühmata ja väikese valimiga uuringus [1].

3.2. Kulutõhusus Eestis

Kulutõhusust Eestis ei ole varem hinnatud. Kuna EFTR ravi alternatiiviks on taotleja andmetel kirurgiline ravi, on käesolevas kulutõhususe hinnangus arvestatud lisakulu arvutamisel alternatiivina laparoskoopilisi lõikusi. Kirurgilise ravi puhul on ravijuhu maksumuse arvutamisel arvesse võetud TTL koodide 0J2214, 0J220 ja 0J2203 aritmeetilist keskmist maksumust (1520,92 eurot). Lisaks on MTH-s välja toodud, et kirurgilise raviga kaasneb pikem hospitaliseerimise aeg (6-10 päeva vs 1-2 päeva), mistõttu tuleb arvestada voodipäevakoodi 2066 maksumusega (136,67 eurot). EFTR ravi puhul on ravijuhu maksumuse arvutamisel võetud aluseks TTL koodide 7551 ja 7558 aritmeetiline keskmine maksumus (74,38 eurot), koodi 7598 maksumus (22,61 eurot) ja FTRD süsteemi maksumus (959,00 eurot). Kõikide täiendavate teenuste (anesteesia, recovery, laboriuuringud jne) puhul arvestatakse alternatiivide võrdlemisel teenuste kasutusvajadus sarnaseks, mistõttu neid teenuseid lisakulu arvutustesse ei kaasata. MTH andmetel on kirurgilise sekkumise korral ajutise töövõimetuse aeg märkimisväärselt pikem kui EFTR ravi korral (28-48 päeva vs 7 päeva). Samas toob taotleja lisaandmetes välja, et teenust saanud patsientidest 80% on pensioniealised, seega ei muuda ajutise töövõimetusega kaasnevad kulud märkimisväärselt teenuste osutamisega kaasnevat lisakulu. Eeldades, et kirurgiline ravi ja EFTR ravi on sarnase ravitulemusega alternatiivseteks meetoditeks, mille puhul võrreldavad kulud sõltuvad teenuse maksumusest ning hospitaliseerimise ajast, siis kirjeldatud tingimustel arvatud võrreldav kulu on kirurgilise ravi korral 2 614,28 eurot patsiendi kohta ning EFTR ravi korral 1 261,00 eurot. Seega EFTR ravi annab 55 ravijuhu korral kokkuhoiu 74 430,86 eurot aastas.

4. Ravikindlustuse eelarve mõju prognoos

4.1. Taotletava teenuse lühi- ja pikaajaline mõju ravikindlustuse eelarvele

Taotluse andmetel vajab teenust järgmise nelja aasta jooksul 40-70 isikut. Teenus täiendab varasemat endoskoopilist ravi või väldib kirurgilist ravi, seega uusi ravijuhte ei lisandu. Lähtuvalt teenuse osutamise kordade arvu prognoosist, teenuse 7598 maksumusest (piirhind 22,61 eurot) ja lisavahendi FTRD süsteemi hinnast (959,00 eurot) on taotletava teenuse kogukulu aastas 39 264–68 713 eurot. Taotletava teenuse maksumusele lisandub sõltuvalt lesiooni lokatsioonist kas teenuse "Ösofagogastroduodenoskoopia" (kood 7551, piirhind 56,70 eurot) või teenuse „Koloskoopia" (kood 7558, piirhind 92,06 eurot) maksumus. Taotleja andmetel asendab taotletav teenus osaliselt olemasolevaid teenuseid „Laparoskoopiline jäme- ja/või pärasoole reseksioon anastomoosiga“ (30-50 juhtu aastas) (kood 0J2214, piirhind 1505,60 eurot), „Mao ja/või kaksteistsõrmiku laparoskoopiline operatsioon“ (ca 10 juhtu aastas) (kood 0J2202, piirhind 1170,89 eurot) ja „Mao ja/või kaksteistsõrmiku pahaloomulise kasvaja laparoskoopiline operatsioon“ (ca 2-4 juhtu aastas) (kood 0J2203, piirhind 1886,28 eurot).

Lähtuvalt teenuse osutamise kordade arvu prognoosist, taotletava teenuse maksumusest ning lisanduvatest kui ka asenduvatest teenustest, on taotletava teenuse korral kulud kokkuhoidev eelarvemõju aastas **16 068 – 28 143 eurot**.

Tabel 2. Taotletava teenusega kaasnev lisakulu ravikindlustuse eelarvele

	2023	2024	2025	2026
Teenuse osutamise arv aastas	40	50	60	70
FTRD süsteemi hind	959,00	959,00	959,00	959,00
"Endoskoobipealse klipsi asetamine" (kood 7598)	22,61	22,61	22,61	22,61
Uue teenuse kulu	39 264	49 081	58 897	68 713
Lisanduvate teenuste kulud				
"Ösofagogastroduodenoskoopia" (kood 7551) 50%	1 134	1 418	1 701	1 985
"Koloskoopia" (kood 7558) 50%	1 841	2 302	2 762	3 222
Uue teenuse kulu koos lisanduvate teenustega kokku	42 240	52 800	63 359	73 919
Asenduvate teenuste kulud				
<i>Laparoskoopiline jäme- ja/või pärasoole reseksioon anastomoosiga (kood 0J2214)</i>	45 168	52 696	60 224	82 808
<i>Mao ja/või kaksteistsõrmiku laparoskoopiline operatsioon (kood 0J2202)</i>	9 367	9 367	10 538	11 709
<i>Mao ja/või kaksteistsõrmiku pahaloomulise kasvaja laparoskoopiline operatsioon (kood 0J2203)</i>	3 773	3 773	5 659	7 545
Asenduvate teenuste kulud kokku	58 308	65 836	76 421	102 062
Lisakulu ravikindlustuse eelarvele	-16 068	-13 036	-13 061	-28 143

4.2. Patsiendi poolt tehtavad kulutused

Täiendavad kulud patsiendile puuduvad.

4.3. Teenuse väär- ja liigkasutamise tõenäosus ja majanduslikud mõjud

Teenuse liigkasutamine on ebatõenäoline..

4.4. Kohaldamise tingimuste vajalikkus tervishoiuteenuse ohutu ja optimaalse kasutamise tagamiseks

Teenusele rakendustingimuste kehtestamine ei ole vajalik.

5. Kokkuvõte

Esitatakse lühikokkuvõte koos hindaja selgituste ja põhjendustega tabelkujul

	Vastus	Selgitused
Teenuse nimetus	Endoskoobipealse klipsi (OVESCO klipsi) asetamine	
Ettepaneku esitaja	Eesti Gastrointestinaalse Endoskoopia Ühing	
Teenuse alternatiivid	Jah	Kirurgiline ravi (OJ2214, OJ2202, OJ2203)
Kulutõhusus	Kulutõhusust Eestis ei ole varem hinnatud. EFTR ravi annab 55 ravijuhu korral kokkuhoiu 74 430,86 eurot aastas.	
Omaosalus	Ei ole	
Vajadus	patsientide arv Eestis	40-70
	teenuse osutamise kordade arv aastas kokku	40-70
Teenuse piirhind	959 eurot	
Kohaldamise tingimused	ei	
Muudatusest tulenev lisakulu ravikindlustuse eelarvele aastas kokku	Kokkuhoid 16 068 – 28 143 eurot aastas	
Lühikokkuvõte hinnatava teenuse kohta	Eesti Gastrointestinaalse Endoskoopia Ühing on esitanud taotluse laiendada tervishoiuteenuste loetelus olemasoleva teenuse „Endoskoobipealse klipsi asetamine“ (kood 7598) näidustust. Hetkel on teenuse koodiga 7598 näidustuseks verejooksu, perforatsiooniva või fistuli sulgemine. Uue näidustusena soovitakse lisada endoskoopiliselt tavameetoditel (EMR või ESD) täielikult mitte eemaldatavate jämesoole või seedetrakti ülaosa lesionide endoskoopiline eemaldamine. Lesiooni täielik endoskoopiline eemaldamine võimaldab olla kuratiivne ning vältida invasiivsemat ja suuremahulisemat operatsiooni. Samuti soovib selts loetellu lisada teenuse osutamisel täiendatavalt kasutatava meditsiiniseadme „Endoskoobipealse klipsi süsteem (FTRD)“.	

6. Kasutatud kirjandus

1. Hajifathalian K, Ichkhanian Y, Dawodet Q et al. Full-thickness resection device (FTRD) for treatment of upper gastrointestinal tract lesions: the first international experience. *Endoscopy International Open* 2020; 08: E1291–E1301
EAU Guidelines 2022 <https://uroweb.org/guidelines/non-neurogenic-female-luts/chapter/disease-management>
2. Zwager LW, Bastiaansen BAJ, Bronzwaer MES et al. Endoscopic full-thickness resection (eFTR) of colorectal lesions: results from the Dutch colorectal eFTR registry. Online content viewable at: <https://doi.org/10.1055/a-1176-1107>
3. Meier B, Stritzke B, Kuellmer A, et al. Efficacy and Safety of Endoscopic Full-Thickness Resection in the Colorectum: Results From the German Colonic FTRD Registry. *Am J Gastroenterol* 2020;115:1998–2006. <https://doi.org/10.14309/ajg.0000000000000795>
4. Yazan F, Abraham H, Yasir A, et al. Efficacy and Safety of Full-thickness Resection Device (FTRD) for Colorectal Lesions Endoscopic Full-thickness Resection A Systematic Review and Meta-Analysis. (*J Clin Gastroenterol* 2021;55:e27–e36)
5. Kaltenbach T, Anderson JC, Burke CA et al. Endoscopic Removal of Colorectal Lesions—Recommendations by the US Multi-Society Task Force on Colorectal Cancer. <https://www.gastrojournal.org/action/showPdf?pii=S0016-5085%2819%2941948-3>
6. Vanbiervliet G, Moss A, Arvanitakis M et al. Endoscopic management of superficial nonampullary duodenal tumors: European Society of Gastrointestinal Endoscopy (ESGE) Guideline. https://www.esge.com/assets/downloads/pdfs/guidelines/2021_a_1442_2395.pdf
7. Deprez PH, Moons LMG, O’Toole D et al. Endoscopic management of subepithelial lesions including neuroendocrine neoplasms: European Society of Gastrointestinal Endoscopy (ESGE) Guideline. https://www.esge.com/assets/downloads/pdfs/guidelines/2022_a-1751-5742.pdf
8. Aslanian HR, Sethi A et al. American Society for Gastrointestinal Endoscopy (ASGE) guideline for endoscopic full-thickness resection and submucosal tunnel endoscopic resection: <https://www.sciencedirect.com/science/article/pii/S2468448119300724>