

KULUTÕHUSUSE JA RAVIKINDLUSTUSE EELARVE MÕJU HINNANG

Teenuse nimetus	MRT põhine intensiivsusemoduleeritud väliskiiritusravi planeerimine
Taotluse number	1531
Kuupäev	12.09.2023

1. Lühikokkuvõtte taotlusest

1.1. Ülevaade taotluse sisust

Eesti Onkoloogide Selts on esitanud ettepaneku lisada tervishoiu teenuse loetellu uus tervishoiuteenus „MRT põhine intensiivsusemoduleeritud väliskiiritusravi planeerimine“. Taotluse eesmärk on võimaldada pakkuda MRT põhist kiiritusravi diagnostika meetodit eesnäärmevähi (C61) väliskiiritusravi planeerimisel, et tuvastada kiiritusravi sihtmaht ja koed.

1.2. Taotletav teenus

MRT põhist intensiivsusemoduleeritud väliskiiritusravi (IMRT) planeerimist on kasutatud maailmas alates 2012. aastast ning on tõestatud, et IMRT-l on eelis mitmete paikmete kiiritusravi planeerimisel. Tänapäevane praktika on kasutada MRT uuringuid lisaks KT põhisele väliskiiritusravi planeerimisele.

MRT põhine intensiivsusemoduleeritud väliskiiritusravi planeerimine on eelistatud võrreldes KT põhise IMRT planeerimisega, sest MRT kujutis tagab võrreldes KT kujutisega parema pehme koe kontrasti ja seetõttu on kiiritusravi sihtmaht ja normaalsed koed paremini tuvastatavad. MRT põhine IMRT võimaldab tõsta ravidoosi kasvajas ja saavutada parema kontrolli kasvaja üle. Samuti on tõestatud, et MRT kasutamine sihtmahu ja normaalsete kudede määramisel vähendab kiiritatavat sihtmahtu, tänu millele vähenevad kiiritusravi kõrvaltoimed ja tüsistused, sest normaalsed koed saavad väiksema kiirgusdoosi.

Mitmetes uuringutes on kirjeldatud, et MRT-põhine kiiritusravi on eesnäärmevähi ravis efektiivsem võrreldes KT-juhitud raviga (Tyagi *et al.*, 2020, Tetar *et al.*, 2019, viited) ning patsientidel esineb vähem kõrvaltoimeid (Kishan *et al.*, 2023).

Mitmetes ravijuhendites on soovitatud kasutada MRT-juhitud kiiritusravi planeerimist. ESTRO ACROP konsensusjuhendis (Salembier *et al.*, 2018) kui ka AUA/ASTRO 2022. aasta juhises (Eastham *et al.*, 2022) antakse soovitus teostada eesnäärme kasvaja kiiritusravi sihtmahu määramiseks KT ja MRT-põhine intensiivsusemoduleeritud väliskiiritusravi planeerimine. NCCN (versioon 1.2023) juhend soovitab, et kiiritusravis tuleks kasutada intensiivsusemoduleeritud väliskiiritusravi planeerimist ning ravi täpsuse tagamiseks tuleks kasutada kas IGRT-d (image-guided radiotherapy), ultraheli, markereid või elektromagneetilist markeri jälgimist. Kuid ei ole täpsustatud, kas planeerimine on KT-, MRT- või KT+MRT-põhine.

Taotluses on kirjeldatud, et MRT-põhine (nn *MRI only*) IMRT planeerimine on eelistatud võrreldes KT+MRT (tänapäevane praktika) põhise IMRT planeerimisega (Roberson *et al.*, 2005; Nyholm *et al.*, 2009; Korsager *et al.*, 2016; Wegener *et al.*, 2019; Keyriläinen *et al.*, 2021):

1. Geomeetriline täpsus paraneb veelgi - 2 kujutise (KT+MRT) kokku klapitamine vähendab geomeetrilist täpsust (uuringud tehtud järjestikku, kuid siiski erinevatel aegadel ja patsient on erinevas asendis, patsient liigub ühest ruumist teise). Kasutades ainult MRT kujutist on 2 kujutise kokku klapitamise samm välistatud.
2. Patsiendi teekond kiiritusravi planeerimisel paraneb – patsient peab 2 uuringu asemel (KT ja MRT) käima ainult 1 uuringul (MRT).
3. Uus meetod on kuluefektiivsem – vabaneb KT seadme ressurs, tehakse ainult MRT uuring ja kiiritusravi planeerimine toimub selle põhjal. Hetkel tehakse 2 uuringut.
4. Väheneb patsiendi kiirgusdoos – KT uuringul kasutatakse ioniseerivat kiirgust, MRT uuringul mitte.
5. Võimalus liituda MRT põhist planeerimist kasutavate rahvusvaheliste teadusuuringutega.

Lisaks on veel välja toodud, et MRT põhine intensiivsusemoduleeritud väliskiiritusravi planeerimine on tõhusam ja kuluefektiivsem võrreldes alternatiivse meetodiga. MRT põhine IMRT parandab ravimahu määramise täpsust, parandab patsiendi logistikat ja vähendab kiirguskoormust, sest olemasoleva praktika KT+MRT uuringu asemel sooritatakse ainult MRT uuring.

Hetkel on MRT-põhise IMRT planeerimisega on alustatud ainult eesnäärme pahaloomuliste kasvaja puhul. Kuid on välja toodud, et selline meetod parandab ka kasvaja määramist peaaegu, pea- ja kaelapiirkonna, kõhu- ja vaagnapiirkonnas laiemalt.

1.3. Alternatiiv

Alternatiivina saab käsitleda KT põhist intensiivsusemoduleeritud väliskiiritusravi planeerimist (740103) koos kasutatuna ühe mähisega keskmise väljaga diagnostilise MRT uuringuga (79202).

2. Taotletava tervishoiuteenuse kulud

Taotletav kood oleks sarnane KT põhise IMRT kiiritusravi planeerimise koodiga 740103 ja seal asendatakse KT seade MRT seadmega, sünteetiliste kujutiste genereerimise tarkvara ja spetsiaalsete patsiendi immobiliseerimisvahendite vastu. Uue teenuse puhul puuduks vajadus KT uuringu tegemiseks ja kogu planeerimist saaks teha MRT uuringu põhjal. Doosiarvestuseks genereeritakse MRT spetsiaalsest sekventsist sünteetiline KT kujutis ja on tõestatud, et see on vastuvõetav meetod kiiritusravi planeerimiseks.

Ressursi kood	Ressursi nimetus	Kogus	Ühikumaksumus (EUR)	Ühik	Maksumus kokku (EUR)
	<i>Personal</i>				
PER0108	Füüsik	365	0,4744	minut	173,16
PER0157	Radioonkoloog	415	0,8025	minut	333,04
PER0204	Radioloogia hooldustöötaja	35	0,2571	minut	9,00
PER0404	Registraator	5	0,2587	minut	1,29

PER0408	Kiiritusravi insener	40	0,4585	minut	18,34
PER0508	Radioloogia tehnik	90	0,4273	minut	38,46
PER0509	Õde	30	0,4269	minut	12,81
	Ruumid				
PIN163001	Väliskiiritusravi planeerimise tööjaam arstile	330	0,817	minut	269,61
PIN163002	Ravitarvikute töökoda	60	0,1934	minut	11,60
PIN163017	Protseduurituba - kiiritusravi	30	0,0823	minut	2,47
PIN253014	Radioloogia ja/või endoskoopia registratuur	5	0,0373	minut	0,19
PIN253020	IMRT planeerimise tööjaam füüsikule	340	1,1504	minut	391,14
PIN993305	Vastuvõtukabinet	30	0,0281	minut	0,84
PIN253018	MRT ruum	90	0,7733	minut	69,60
	Korduvkasutusega meditsiiniseadmed				
SDM161013	Väliskiiritusravi simulatsiooni laud	30	0,2654	minut	7,96
SDM161014	Väliskiirituse simulatsioonilaserid	90	0,0178	minut	1,60
	MRT fikatsioonivahendite komplekt	90	0,064	minut	5,76
SDM251304	Magnetresonantstomograaf (MRT), 1,1-2,9 Teslat	90	1,2659	minut	113,93
	AI põhine kontureerimisetarkvara	1	28	tk	28,00
	Süntetiliste KT tarkvara	10	1,347	minut	13,47
	2D maatriks + MRT spetsifiline fantoom + tarkvara	1	68,57	tk	68,57
	Tugiteenused				
OST4415	IT ressursid	1	0,8332		0,83
OST4413	Patsiendi haldus	0,5	0,9863		0,49
OST4427	Ohutuse- ja kvaliteedikontroll radioloogias	18,1	0,4374		7,92
OST4426	Digitaalse pildi arhiveerimine	2	0	eurot	0,00
	Ühekordselt kasutatavd meditsiinimaterjalid				
YKM16KO05	Filmidosimeetria	0,351	171,152	tükk	60,01
	Kokku				1640,08 €

3. Kulutõhususe analüüs

3.1. Rahvusvahelised kulutõhususe hinnangud ja uuringud

Schumacher kaaslastega viis läbi kulutõhususe analüüsi, kus võrreldi MRT-põhise intensiivsuse moduleeritud väliskiiritusravi tulemusel toksilisuse vähenemisega seotud lisakulusid eesnäärmevähis KT-põhise intensiivsuse moduleeritud väliskiiritusraviga. Uuring näitas, et tavapärase 39 fraktsioonilise (ingl k *conventional 39 fractions*) kiiritusravi kõrvalmõjude vähendamise kulutõhususe lüvendid olid 94% ja 50% juures,

kui ICER lävend oli vastavalt 50 000 dollarit QALY kohta ja 100 000 dollarit QALY kohta. Stereotaktiilse keha MRT- IMRT (*stereotactic body radiotherapy*, SBRT) ravis olid kõrvalmõjude vähendamise piirid 7% ning 14% juures. Uuringust saab järeldada, et MRT-põhine IMRT on kulutõhus (ICER 50 000 dollarit/QALY; Eestis 40 000€/QALY), kui SBRT puhul vähenevad kõrvalmõjud vähemalt 14% ning tavapärase kiiritusravi puhul 94%.

Keyriläinen (2018) hindas MRT-põhise IMRT ja MRT+KT-põhise IMRT töövoogusid, eesmärgiga hinnata MRT kulu. 10 aasta jooksul võeti vaatluse alla 300 eesnäärmevähiga patsienti igal aastal (kokku 3000 patsienti). Nad leidsid, et ravietaappide kogumaksumus MRT-juhitud IMRT puhul oli 903€ patsienti kohta ning MRT+KT-juhitud ravi puhul 922€ patsiendi kohta. 10 aasta jooksul hoiti MRT asendamisel MRT+KT kombintsiooniga kokku 58 544€.

3.2. Kulutõhusus Eestis

Teaduskirjanduse vähesuse ning täisversioonide kättesaadavuse piiratuse tõttu ei ole kulutõhususe arvutamine Eesti tingimustes võimalik.

4. Ravikindlustuse eelarve mõju prognoos

4.1. Taotletava teenuse lühi- ja pikaajaline mõju ravikindlustuse eelarvele

Protseduuri kogukuluks on 1640,08€.

Esimestel aastatel on ravi vajavate patsientide arv 200, mis teeb aastaseks ravikindlustuse kuluks $200 \times 1640,08\text{€} = 328\,016\text{€}$. Teisel aastal on ravi vajavate patsientide arv 250 ($250 \times 1640,08\text{€} = 410\,020\text{€}$), kolmandal aastal 300 ($300 \times 1640,08\text{€} = 492\,024\text{€}$) ning neljandal aastal 350 ($350 \times 1640,08\text{€} = 574\,028\text{€}$).

Alternatiivse ravimeetodina käsitletakse intensiivsusmoduleeritud väliskiiritusravi planeerimist (740103) koos kasutatuna ühe mähisega keskmise väljaga diagnostilise MRT uuringuga (79202).

Alternatiivse ravimeetodi kulu ühe patsiendi kohta on $1426,64 + 217,94 = 1644,58\text{€}$

Uue raviteenuse lisamisel tervishoiuteenuste loetellu ei kasutata enam alternatiivset ravimeetodit, mis teeb 1. aastal ravikindlustuse eelarve mõjuks kokku ($200 \times 1640,08\text{€}$) - ($200 \times 1644,58$) = -900€ ehk kokkuvõttes 900€, 2. aastal -1125€, 3. aastal -1350€ ning 4. aastal -1575€.

4.2. Patsiendi poolt tehtavad kulutused

Patsiendi poolt tehtavaid kulutusi ei esine.

4.3. Teenuse väär- ja liigkasutamise tõenäosus ja majanduslikud mõjud

Onkoloogilise ravi otsus tehakse arstide konsiiliumi poolt, seega kiiritusravi otsuse tegemine ilma vastava näidustuseta on välistatud.

4.4. Kohaldamise tingimuste vajalikkus tervishoiuteenuse ohutu ja optimaalse kasutamise tagamiseks

Teenust ei saa samaaegselt kasutada koos 740103 koodiga.

Antud planeerimist võivad läbi viia ainult vastavat varustust ja pädevust omavad piirkondlikud haiglad, samuti keskused, kus teenuse maht on piisavalt suur, et tagada töövoos piisav kvaliteet. MTH-s soovitatakse jätta numbriliselt määratlemata, mis on minimaalne tervishoiuteenuse osutamise arv. Oluline on, et tervishoiuteenuse osutaja kinnitab, et tagatud on kõik nõuded ja kriteeriumid, et teenust kvaliteetselt osutada (nii personali väljaõppe kui ka vastava MRT, immobiliseerimisvahendite, fantoomide ja vastavate tarkvarade osas). Lisaks on nõutav kuldmarkerite olemasolu eesnäärmes, mis tagab ravi täpse läbiviimise kiirendil (arvestades, et MRT planeerimist kasutatakse just täpsuse parandamiseks, peab ka ravi läbiviimine olema maksimaalse täpsusega).

Teenust ei saa osutada puusaliigeste proteesidega patsientidel, samuti suure KMI patsientidel ja patsientidel, kellel on mõni MRT uuringut välistav faktor (tugev klaustrofoobia, metallobjektid kehas, mis ei ole MRT-ga sobivad).

Personali hulgas, kes tegelevad MRT põhise intensiivsusemoduleeritud väliskiiritusravi planeerimisega (onkoloogid, meditsiinifüüsikud, kiiritusravi tehnikud, dosimetristid, MRT füüsik/insener) on vajalik eelnev MRT ja IMRT alane teoreetiline ja praktiline väljaõpe. Väljaõpet teostab seadmete (MRT, sünteetiliste KT ja planeerimissüsteemi tarkvara) pakkuja ja vajalik on ka praktilise kogemuse saamine mõnes teises raviasutuses, kus seda meetodit rakendatakse (tasub teenuse osutaja) ja kulu on arvestatud seadme ning teenuse hinda.

Tervisekassa võtab tervishoiuteenuste eest tasu maksmise kohustuse üle ainult eesnäärme kasvaja (C619 tervistava kiiritusravi (kuratiivne, adjuvantne) eesmärgil järgmistel juhtudel, kui teenust on osutatud haiglate loetelus nimetatud piirkondlikus haiglas.

5. Kokkuvõte

Esitatakse lühikokkuvõte koos hindaja selgituste ja põhjendustega tabelkujul

	Vastus	Selgitused
Teenuse nimetus	MRT põhine intensiivsusemoduleeritud väliskiiritusravi planeerimine	
Ettepaneku esitaja	Eesti Onkoloogide Selts	
Teenuse alternatiivid	jah	Intensiivsusemoduleeritud väliskiiritusravi planeerimine (740103) + ühe mähisega keskmise väljaga diagnostilise MRT uuring (79202)
Kulutõhusus	Teaduskirjanduse vähesuse ning täisversioonide kättesaadavuse piiratuse tõttu ei oleulutõhususe	

	arvutamine Eesti tingimustes võimalik.	
Omaosalus	ei	
Vajadus	patsientide arv Eestis	Esimesel aastal 200, igal järgneval aastal lisandub 50 patsienti.
	teenuse osutamise kordade arv aastas kokku	200
Teenuse piirhind	1640,08€	
Kohaldamise tingimused	jah	
Muudatusest tulenev lisakulu ravikindlustuse eelarvele aastas kokku	Kokkuhoid 1. aastal 900€, 2. aastal 1125€, 3. aastal 1350€, 4. aastal 1575€.	
Lühikokkuvõtte hinnatava teenuse kohta	MRT-põhine IMRT võimaldab tõsta ravidoosi kasvajas ja saavutada parema kontrolli kasvaja üle, mis aitab vähendada kiiritatavat sihtmahtu, mistõttu vähenevad kiiritusravi kõrvaltoimed ja tüsistused. Uuringud on tõendanud, et MRT-põhine IMRT on eesnäärmevähi ravis efektiivsem võrreldes KT-juhitud raviga ning patsientidel esineb vähem kõrvaltoimeid.	

6. Kasutatud kirjandus

1. N. Tyagi et al. Clinical experience and workflow challenges with magnetic resonance-only radiation therapy simulation and planning for prostate cancer. *Phys Imaging Radiat Oncol.* 2020 Oct;16:43-49
2. Tetar SU, Bruynzeel AME, Lagerwaard FJ, Slotman BJ, Bohoudi O, Palacios MA. Clinical implementation of magnetic resonance imaging guided adaptive radiotherapy for localized prostate cancer. *Phys Imaging Radiat Oncol.* 2019 Mar 6;9:69-76. doi: 10.1016/j.phro.2019.02.002. PMID: 33458428; PMCID: PMC7807673.
3. Kishan AU, Ma TM, Lamb JM, et al. Magnetic Resonance Imaging–Guided vs Computed Tomography–Guided Stereotactic Body Radiotherapy for Prostate Cancer: The MIRAGE Randomized Clinical Trial. *JAMA Oncol.* 2023;9(3):365–373. doi:10.1001/jamaoncol.2022.6558
4. Salembier C, Villeirs G, De Bari B, et al. ESTRO ACROP consensus guideline on CT- and MRI-based target volume delineation for primary radiation therapy of localized prostate cancer. *Radiother Oncol.* 2018 Apr;127(1):49-61. doi: 10.1016/j.radonc.2018.01.014

5. Eastham JA, Auffenberg GB, Barocas DA, et al. Clinically localized prostate cancer: AUA/ASTRO guideline, part I-III: introduction, risk assessment, staging, and risk-based management. *J Urol*. 2022;208(1):10-33.
6. National Comprehensive Cancer Network. NCCN guidelines in oncology: Prostate Cancer version 1.2023-September 16, 2022.
7. Roberson, P. L., McLaughlin, P. W., Narayana, V., *et al.* Use and uncertainties of mutual information for computed tomography/ magnetic resonance (CT/MR) registration post permanent implant of the prostate. *Med Phys*, 2005;32, 473-82
8. Nyholm, T., Nyberg, M., Karlsson, M. G. & Karlsson, M. 2009. Systematisation of spatial uncertainties for comparison between a MR and a CT-based radiotherapy workflow for prostate treatments. *Radiat Oncol*, 4, 54
9. Korsager, A. S., Carl, J. & Riis Ostergaard, L. 2016. Comparison of manual and automatic MR-CT registration for radiotherapy of prostate cancer. *J Appl Clin Med Phys*, 17, 294-303.
10. Wegener, D., Zips, D., Thorwarth, D., Weiss, J., Othman, A. E., Grosse, U., Notohamiprodjo, M., Nikolaou, K. & Muller, A. C. 2019. Precision of T2 TSE MR/CT-image fusions based on gold fiducials and repetitive T2 TSE MRI-MRI-fusions for adaptive IGRT of prostate cancer by using phantom and patient data. *Acta Oncol*, 58, 88-94.
11. J. Keyriläinen et al. Clinical experience and cost evaluation of magnetic resonance imaging -only workflow in radiation therapy planning of prostate cancer. *Phys Imaging Radiat Oncol*. 2021 Jul 17;19:66-71