

KULUTÕHUSUSE JA RAVIKINDLUSTUSE EELARVE MÕJU HINNANG

Teenuse nimetus	Välispidine vasaku koja kõrvakese sulgur
Taotluse number	1669
Kuupäev	juuni 2025

1. Lühikokkuvõtte taotlusest

1.1. Ülevaade taotluse sisust

Eesti Kardioloogide Selts taotleb uue kardiokirurgilise lisavahendi, **südame vasaku koja kõrvakese välispidise sulguri**, lisamist Tervisekassa tervishoiuteenuste loetellu (edaspidi loetelu). Tervisekassa rahastab südame vasaku koja kõrvakese sulgemist, kuid seni ainult endovaskulaarsel ehk kateetrikaudsel meetodil (kood 2534L, maksumus 7 000 eurot). Samas on olemas ka kirurgiliselt välispidiselt paigaldatavad sulgurid, mida saab kasutada kodade virvendusarütmia (KVA) patsientidel, kellel on vaja muul põhjusel teha avatud südameoperatsioon (nt südameklapi operatsioon või koronaararterite šunteerimine). Erandjuhtudel saab välispidist sulgurit paigaldada ka minitorakotoomiast või videotorakoskoopilise operatsiooni (VATS) abil. Seda juhtudel, kui endoskoopiline paigaldamine on patsiendile vastunäidustatud või ebaõnnestunud.

KVA on umbes veerandi isheemiliste insultide põhjuseks, kusjuures insult on enamasti kardioemboolia põhjustatud ja tromb moodustub enamasti südame vasaku koja kõrvakeses. Kõrvakese sulgemine vähendab trombembooliate esinemissagedust ja isheemilise insuldi riski KVA patsientidel. Protseduuri järgselt väheneb mõnikord ka vajadus antikoagulatsiooniks, kui see on patsiendile probleemne (verejooksud, ravimallergiad jne). Lisaks laiendab lisavahend ravivõimalusi KVA patsientidel, kes mingil põhjusel ei saa kasutada antikoagulatsiooni ja kellele ei sobi endovaskulaarne vasaku koja kõrvakese sulgemine (enamasti endoskoopiliseks paigaldamiseks ebasobiva anatoomia tõttu).

Taotluse andmetel on **kirurgiline südame vasaku koja kõrvakese sulgemine välispidise sulguriga** näidustatud **KVA patsientidel** (RHK 10 kood I48):

- kellele tehakse avatud südameoperatsioon (lisana antikoagulatsioonile);
- erandjuhtudel eraldiseisva operatsioonina (minitorakotoomiast või VATS abil), kui on kõrge insuldirisk, kuid on vastunäidustused pikaajaliseks antikoagulatsiooniks ja endovaskulaarne vasaku koja kõrvakese sulguri paigaldamine ei sobi (hinnanguliselt 1–2 patsienti aastas).

Tartu Ülikooli Kliinikumi (TÜK) kardiokirurgia osakond kasutab välispidiseid sulgureid alates 2023. aastast (ca 20 paigaldatud sulgurit 1,5 aasta jooksul). Põhja-Eesti Regionaalhaigla (PERH) on seni kasutanud alternatiivset õmblusega vasaku koja kõrvakese ligeerimist.

Teenuse meditsiinilist tõenduspõhisust hinnanud ekspert toetab välispidise sulguriga südame vasaku koja kõrvakese sulgemist KVA patsientidel, kellel teostatakse südameoperatsioon (sh eraldiseisvalt ka minitorakotoomia ja VATS abil), viidates nii Ameerika kui Euroopa vastavatele ravijuhistele.

1.2. Taotletav teenus

Välispidiselt paigaldatav südame vasaku koja kõrvakese sulgur on operatsiooniaegne lisavahend, mida saab paigaldada avatud südameoperatsiooni käigus või eraldiseisva operatsioonina minitorakotoomiast või VATS abil.

Sobiva suurusega sulgur võetakse steriilsest pakist ja kirurg paigaldab selle südame vasaku koja kõrvale. Tegevus võtab aega kuni 5 minutit. Sulguri korrektset asetust saab kontrollida söögitorukaudse ehk kardioograafia uuringuga, mis on rutiinselt kasutuses kõigil avatud südameoperatsioonidel ja operatsioonide maksumusse sisse arvestatud.

1.3. Alternatiiv

Taotluses on välispidise vasaku koja kõrvakese sulguri alternatiividena toodud antikoagulatsioon (Varfariin, NOAC) ja endovaskulaarne vasaku koja kõrvakese sulgur (kood 2534L). Samas on kõrge insuldiriskiga KVA patsiendid üldjuhul antikoagulantravil ja sageli jätkavad raviga ka pärast vasaku koja kõrvakese sulgemist, mistõttu ei saa seda käsitleda alternatiivina. Endovaskulaarse sulguri paigaldamist ei saa alternatiivina käsitleda seetõttu, et taotluse peamiseks sihtrühmaks on südameoperatsiooni patsiendid – kui patsient on juba südameoperatsioonil, oleks ebaratsionaalne paigaldada sulgur eraldi kallimast endoskoopilisest protseduurist. Lisaks on teatud hulk patsiente, kellel ei ole endoskoopiline sulguri paigaldamine võimalik või see on ebaõnnestunud.

Taotluse täiendustes toob taotleja välja, et **välispidise sulguriga südame vasaku koja kõrvakese sulgemise peamine alternatiiv Eestis on selle sulgemata jätmine või operatsiooniaegne kirurgiline amputatsioon**. Viimane on nii taotleja kui meditsiinilist tõenduspõhisust hinnanud eksperdi hinnangul seotud potentsiaalselt eluohtlike tüsistuste riskiga, nt õmbluse rebend, õmblus võib ahendada lähedal asuvat koronaararterit jne. Ekspert leiab, et sellised komplikatsioonid ei ole tänapäeval alternatiivsete meetodite olemasolul aktsepteeritavad. Alternatiivsete sekkumiste kokkuvõte on toodud tabelis 1.

Tabel 1. Hinnatava teenuse alternatiivid

Sihtrühm	Hinnatav sekkumine	Alternatiivne sekkumine
Peamine sihtrühm: KVA patsient, kellele tehakse avatud südameoperatsioon	Välispidine vasaku koja kõrvakese sulgur (avatud südameoperatsiooni käigus)	Mittesulgemine Kirurgiline amputatsioon
KVA patsient, kellel ei ole vajalik avatud südameoperatsioon ja ei ole võimalik teha endoskoopilist sulguri paigaldamist	Välispidine vasaku koja kõrvakese sulgur (minitorakotoomia või VATS abil)	Mittesulgemine Kirurgiline amputatsioon

2. Taotletava tervishoiuteenuse kulud

Teenuse lisataks loetellu tervishoiuteenuste osutamisel kasutatavate meditsiiniseadmete hulka (lisavahendi ehk L-koodina). Sulguri paigaldamine operatsiooni käigus ei vaja täiendava

protseduurikoodi loomist ja raviarvele lisamist, sest paigaldamiseks kuluv aeg on minimaalne. TÜK-i korraldatud viimases hankes oli lisavahendi maksumus sulguri mõõtmest sõltumata **981 eurot** (sh 9% käibemaks). Teenuse peamiseks sihtgrupiks on südameoperatsiooni patsiendid ja muus osas, kui L-koodi lisandumine operatsioonile, sulguri paigaldamine ravijuhu maksumust ei mõjuta (v.a üksikud juhud, kui sulgur paigaldatakse eraldiseisvalt minitorakotoomia või VATS abil). L-kood võib lisanduda järgmistele operatsioonidele:

1F2101 Koronaararterite šunteerimine

1F2102 Ühe südameklapi või südamekasvaja või VAD-seadme paigaldamise operatsioon

1F2103 Südameklappide operatsioon

1F2104 Kombineeritud südameoperatsioon

1F2105 Operatsioon üleneval aordil või aordikaarel

30402 Diagnostiline torakoskoopia

40406 Proovitorakotoomia

3. Kulutõhususe analüüs

3.1. Rahvusvahelised kulutõhususe hinnangud ja uuringud

Viimase 10 aasta jooksul avaldatud rahvusvahelisi kulutõhususe hinnanguid otsiti PubMed andmebaasist märksõnadega „*Surgical Left Atrial Appendage Occlusion AND cost effectiveness*“. Leiti üks sobiv hinnang, mis võrdleb südame vasaku koja kõrvakese sulgemise efektiivsust kirurgiliselt paigaldatava välispidise sulguriga võrreldes kõrvakese sulgemata jätmisega.

Benmalek jt 2024 kulutõhususe analüüs (1) baseerub 2021. a avaldatud LAAOS III randomiseeritud kontrollitud uuringul (2). Uuring hõlmas enam kui 4700 patsienti 105 keskusest 27 riigis keskmise jälgimisperioodiga 3,8 aastat ja järeldas, et muul põhjusel südameoperatsiooni läbivatel KVA patsientidel, kellel tehakse selle käigus ka kirurgiline südame vasaku koja kõrvakese sulgemine, väheneb trombemboolia- ja insuldirisk 33% võrreldes nendega, kellel vasaku koja kõrvakest ei sulgeta. Sulgemise meetodina oli kasutusel nii kirurgiline amputatsioon, klambriga sulgemine kui ka spetsiaalne välispidiselt paigaldatav sulgur (AtriClip™). Kulutõhususe uuringus võrreldi südameoperatsiooni käigus tehtava vasaku koja kõrvakese sulgemise kulutõhusust võrreldes kõrvakese mittersulgemisega 20 aasta vaates ja Prantsusmaa tervishoiu- ja sotsiaalkindlustussüsteemi kulude perspektiivist. Vaatluse all olid 20 aasta otsesed meditsiinilised ja mittemeditsiinilised kulud. Baasstsenaariumi puhul leiti, et kirurgiline vasaku koja kõrvakese sulgemine toob võrreldes sulgemata jätmisega kaasa tervisekasu suurenemise lisades 0,062 kvaliteedile kohandatud eluaastat (QALY) ning kulude kokkuhoiu 607 eurot patsiendi kohta. Stsenaariumianalüüsis, kus kõrvakese sulgemine tehti süstemaatiliselt vaid spetsiaalse välispidiselt paigaldatava kirurgilise AtriClip™ sulguriga, oli täiendkulu tõhususe määr (ICER) **3 952 eurot võidetud QALY kohta**. Seega hinnati operatsiooniaegne vasaku koja kõrvakese sulgemine välispidise sulguriga kulutõhusaks meetodiks võrreldes kõrvakese mittersulgemisega.

3.2. Kulutõhusus Eestis

Eesti tingimustes kulutõhususe hindamisel on aluseks võetud punktis 3.1 toodud kulutõhususe hinnang, kus leiti, et 20-aasta perspektiivis toob operatsiooniaegne kirurgiline vasaku koja kõrvakese sulgemine võrreldes sulgemata jätmisega kaasa tervisekasu suurenemise 0,062 QALY.

Eesti tingimustes on välispidise sulguri paigaldamisega seotud lisavahendi kulu 981 eurot. Üldjuhul on tegemist patsientidega, kes on muul põhjusel avatud südameoperatsioonil ja operatsiooni kulu ei ole seega sekkumiste võrdluses lisakulu. Ca 5% juhtude ulatuses lisandub täiendavalt VATS või minitorakotoomia operatsiooniga seotud kulu (vt tabelist 2 „VATS-i või minitorakotoomia kulu patsiendi kohta“). Aluseks võetud uuringus saavutati väga soodne kulutõhususe näitaja (3 952 eurot/QALY) eelkõige trombemboolia ja insuldi intsidentide ja nende ravikulude vähenemisest 33% ulatuses. Eesti tingimustes ei ole teada, milline on insuldi- või trombemboolia patsiendi elukaareülene keskmine ravikulu. **Jättes trombemboolia ja insuldi ravikulude kokkuhoiu arvestamata** ja arvestades ainult väljatoodud välispidise sulguri lisandumisega seotud kulusid, on lisakulu patsiendi kohta 1 106 eurot. Kulude diskonteerimine ei ole vajalik, sest lisanduv kulu tekib vaatlusperioodi esimesel aastal. $ICER = 1\,106 / 0,062 = 17\,839$ **eurot võidetud QALY kohta**. Eestis on aktsepteeritav kulutõhususe lävend krooniliste haiguste puhul 20 000 eurot/QALY, mistõttu võib südame vasaku koja kõrvakese sulgemist kirurgiliselt paigaldatava välispidise sulguriga võrreldes kõrvakese sulgemata jätmisega südameoperatsiooni läbivatel KVA patsientidel pidada kulutõhusaks. ICER oleks väiksem juhul, kui juurde arvestataks ka kokkuhoid trombemboolia ja insuldi ravikulude vähenemisest.

4. Ravikindlustuse eelarve mõju prognoos

4.1. Taotletava teenuse lühi- ja pikaajaline mõju ravikindlustuse eelarvele

Lisavahendi kasutuse prognoosi aluseks on taotleja esitatud TÜK-i andmed, mille kohaselt on viimaste aastate jooksul olnud ca 30–40 patsienti aastas, kes on käinud südameoperatsioonil ja selle käigus on olnud vajadus mingil moel südame vasaku koja kõrvakese sulgemiseks. Prognoositav mahu kasv järgnevatel aastatel on seotud PERH-i kardiokirurgia lisandumisega teenuse osutamisel. Taotleja hinnangul oleks prognoositavast mahust kuni 2 patsienti, kellele pakutaks võimalust välispidise sulguri paigaldamiseks selleks spetsiaalselt läbiviidaval operatsioonil, mistõttu suureneks väikeses mahus VATS-i ja minitorakotoomia ja nende läbiviimisega seotud teenuskoodide kasutus.

Taotleja andmetel on TÜK seni välispidise sulguri paigaldamisel kodeerinud koodi 2534L koefitsiendiga 0,3 (Tervisekassa andmetel keskmise koefitsiendiga 0,25). Viimase 1,5 aastaga on taotleja andmetel paigaldatud 20 välispidist sulgurit ehk keskmiselt 13 tk aasta kohta (Tervisekassa andmetel oli koodi 2534L koefitsiendiga kasutus 2024. aastal 12 korral). Vastavas mahus kulu on prognoositavast lisakulust maha arvestatud eeldusel, et TÜK oleks sarnast praktikat jätkanud ka järgnevatel aastatel. Lisavahendi rahastamisega seotud prognoositav lisakulu perioodil 2026–2029 on ligikaudu **17 000–56 000 eurot aastas** (vt tabel 2).

Tabel 2. Lisavahendi rahastamisega seotud prognoositav lisakulu perioodil 2026–2029

	2026	2027	2028	2029
Patsientide/teenuste arv (avatud südameoperatsioon)	38	48	58	78
Patsientide/teenuste arv (minitorakotoomia või VATS)	2	2	2	2
Patsientide/teenuste arv kokku	40	50	60	80
Kirurgilise sulguri (L-koodi) maksumus	981	981	981	981
VATS-i või minitorakotoomia kulu patsiendi kohta*	2 500	2 500	2 500	2 500
Sulguri paigaldamisega seotud kulu kokku	44 241	54 051	63 861	83 481

Vasaku koja kõrvakese sulgur (kood 2534L x 0,3) x13	-27 300	-27 300	-27 300	-27 300
Lisakulu sulguri (L-koodi) lisamisest loetellu	16 941	26 751	36 561	56 181

* VATS (kood 30402) ja minitorakotoomia (kood 40406) keskmine maksumus + söögitorukaudne ehk hokardiograafia (kood 6331) + anesteesia 2-3h (kood 2204) + II astme intensiivravi (kood 2071) x1 + kirurgia voodipäevad (kood 2066) x3

Pikema perspektiivi kulude vähenemine on seotud välditavate insultide ja trombembooliate ravikuludega. Tervisekassa andmetel oli 2023. aastal peajuinfarkti (RHK 10 kood I63) diagnoosiga patsiendi keskmine aastane otsene ravikulu 3 872 eurot ja 2024. aastal 4 372 eurot. LAAOS III uuringu alusel oli operatsiooniaegse vasaku koja kõrvakese sulgemise grupis insuldi esinemissagedus 4,8% vs 7% mittesulgumise grupis. Eeldades, et alates 2030. aastast paigaldatakse sulgur iga-aastaselt ca 80 patsiendile, oleks uuringu andmeid aluseks võttes välditavad keskmiselt 2 insuldi juhtumit aastas ja sellest tulenev kulude kokkuhoid ca 8 700 eurot aastas. Nimetatud kulud ei arvesta sotsiaalhoolekande ja töövõime langusega seotud kulusid, millel on insuldi puhul tõenäoliselt aastate lõikes kumuleeruv mõju ja mis võivad pikemas perspektiivis tuua üldise kulude kokkuhoiu.

Täiendav kulude vähenemine võib olla seotud antikoagulantravi vajaduse vähenemisega, mille kohta ei ole teada täpsemaid andmeid. Taotleja sõnul väheneb see kindlasti patsientidel, kellele sulgurit selle eesmärgiga paigaldatakse, kuid mingi osa südameoperatsioonil sulguri saanud patsientidest jäävad edasi antikoagulantravile.

4.2. Patsiendi poolt tehtavad kulutused

Ei ole asjakohane.

4.3. Teenuse väär- ja liigkasutamise tõenäosus ja majanduslikud mõjud

Taotleja toob välja, et väärkasutamise risk on olemas, kui kasutatakse patsientidel, kellele ei ole ette nähtud (nt väljaspool KVA diagnoosi). Liigkasutamise riski taotleja ja meditsiinilist tõendust hinnanud ekspert ei näe.

4.4. Kohaldamise tingimuste vajalikkus tervishoiuteenuse ohutu ja optimaalse kasutamise tagamiseks

Meditsiinilist tõendusmaterjalist hinnanud eksperdi sõnul on teenuse osutamiseks vajalik kardiokirurgiline teenistus, mis on Eestis olemas kahes kohas (PERH ja TÜK). Lisaks on vajalik sätestada, et lisavahendi kasutus on lubatud vaid KVA diagnoosi korral ja kindlate operatsioonikoodidega koos.

5. Kokkuvõte

	Vastus	Selgitused
Teenuse nimetus	Välispidine vasaku koja kõrvakese sulgur	
Ettepaneku esitaja	Eesti Kardioloogide Selts	
Teenuse alternatiivid	Peamine alternatiiv on vasaku koja kõrvakese sulgemata jätmine või selle kirurgiline amputatsioon	

Kulutõhusus	17 839 eurot võidetud QALY kohta	NB! Arvestab ainult L-koodi rahastamisega seonduvat lisakulu ja ei arvesta insuldi ja trombemboolia kulude vähenemist võrdluses vasaku koja kõrvakese sulgemata jätmisega
Omaosalus	Ei	
Vajadus	Perioodil 2026–2029. a 40–80 patsienti/teenust aastas	
Teenuse piirhind	Sulguri maksumus 981 eurot	Sh 9% käibemaks
Kohaldamise tingimused	Jah	Teenuseosutajad on TÜK ja PERH. KVA diagnoos ja kindlad operatsioonikoodid, millega lisavahendit koos kasutada.
Muudatusest tulenev lisakulu ravikindlustuse eelarvele aastas kokku	Perioodil 2026–2029. a 17 000–56 000 eurot aastas	NB! Ei arvesta insuldi ja trombemboolia otseste ravikulude vähenemisega, mis pikemas ajaperspektiivis on ca 8 700 eurot aastas.
Lühikokkuvõte hinnatava teenuse kohta	Taotletakse kardiokirurgilise lisavahendi, südame vasaku koja kõrvakese välispidise sulguri, lisamist loetellu. Operatsiooniaegne vasaku koja kõrvakese sulgemine spetsiaalse välispidise sulguriga on KVA patsientide puhul efektiivne ja kulutõhus meetod trombemboolia ja insuldi intsidentide vähendamisel võrdluses kõrvakese sulgemata jätmisega.	

6. Kasutatud kirjandus

1. Benmalek, M et al. Cost-effectiveness of left atrial appendage occlusion during cardiac surgery in France: An economic evaluation based on the LAAOS III study. *PLoS One*. 2024 May 9;19(5):e0302517. DOI: 10.1371/journal.pone.0302517. eCollection 2024.
2. Whitlock, R P et al. Left Atrial Appendage Occlusion during Cardiac Surgery to Prevent Stroke. *N Engl J Med*. 2021 Jun 3;384(22):2081-2091. DOI: 10.1056/NEJMoA2101897. Epub 2021 May 15.