

## Tervishoiuteenuste loetelu komisjoni koosoleku kokkuvõte

Toimumiskoht: MS Teams videokonverents

17.08.2022

Algus kell 14.00, lõpp kell 14:32

Juhatas: Mikk Jürisson (Tartu Ülikool)

Võtsid osa: Kristi Rekand (Eesti Puuetega Inimeste Koda)  
Piret Rospu (Eesti Perearstide Selts)  
Toomas Sillakivi (Sotsiaalministeeriumi koosseisuväline kirurgiliste erialade nõunik)  
Sergei Nazarenko (Sotsiaalministeeriumi koosseisuväline kliinilis-konsultatiivsete erialade nõunik)  
Kersti Esnar (Sotsiaalministeerium)  
Kersti Reinsalu (Eesti Haiglate Liit)  
Raine Pilli (Sotsiaalministeeriumi koosseisuväline psühhiaatria eriala nõunik)  
Tiina Sats (Eesti Haigekassa)

Kirjalik arvamus: Gerli Liivet (Eesti Õdede Liit)  
Vallo Volke (Sotsiaalministeeriumi koosseisuväline sisemeditsiini erialade nõunik)

Puudusid: Taavo Seedre (Sotsiaalministeeriumi koosseisuväline hambaarstide erialade nõunik)  
Ragnar Vaiknemets (Terviseamet)

Protokollija: Kadri Popilenkov (Eesti Haigekassa)

### Päevakord:

#### 1. Taotluste arutelu

Taotluse nr	Taotluse nimetus
1485	Sakraalne neuromodulatsioon fekaalinkontinentsi ravis
1490	Pehmete kudede laserkoagulatsioon operatsioonitoas

## 1. Taotluste arutelu

### Taotlus nr 1485 – Sakraalne neuromodulatsioon fekaalinkontinentsi ravis

Taotlus on olnud varasemalt arutelul 14.02.2022.

#### **Taotluse kokkuvõte**

*Taotleja:* Tallinna Kirurgide Selts

*Taotluse sisu:* Taotluse eesmärk on lisada loetellu uus teenus sakraalne neuromodulatsioon (SNM) fekaalinkontinentsiga (FI) patsientidel. FI (defineeritav kui tahtmatu vedela või tahke väljaheite leke) on tõsine ja elukvaliteeti muutev seisund, mis enamikes populatsioonides on tugevalt aladiagnoositud. FI etioloogia on tavaliselt multifaktoriaalne: anaalsfinkteri rebend, muutunud rektaalne sensoorne tundlikkus, väljaheite konsistentsi muutused, kognitiivsed ja neuroloogilised faktorid ning iatrogeensed põhjused. Mõningatel andmetel võib FI esinemissagedus täiskasvanud naiste seas ulatuda kuni 20%-ni. Alates 2010. aastast, pärast FDA loa väljastamist, on SNM-i kasutatud FI ravis. Soomes on kasutatud SNM-i FI ravis juba üle 20 aasta. Hetkel teostatakse aastas umbes 90 protseduuri. Sakraalse neuromodulatsiooni protseduur hõlmab prooviperioodil ajutise impulsi generaatori ja hiljem implanteeritava püsigeneraatori paigaldamist.

#### **Meditsiinilise tõenduspõhisuse hinnangu (erialaspetsialisti ekspertarvamuse) kokkuvõte**

Ekspert on taotletava teenuse osas toetaval seisukohal tuues välja, et peamine teenuse näidustus on fekaalinkontinents (RHK10 R15), kuid teenus on kasutatav ka kõhukinnisuse (RHK10 k59.0) ja väikevaagna valusündroomi korral (RHK10 R10.2), kuid viimaste puhul on kasutuse efektiivsus vähem tõendatud. Alternatiivsena välja pakutud perkutaanne tibialnärvi stimulatsioon, toitumise jälgimine koos medikamentoosse raviga ja biotagasiside (biofeedback) ei tule sakraalse neuromodulatsiooni eeldatavate tulemustega võrdluses arvesse. Samas toob ekspert välja, et sakraalset neuromodulatsiooni ei rakendata kunagi esmase ravina FI korral. Alustatakse alati toitumisest, medikamentidest ja biotagasiside ravist (biofeedback).

Erinevad uuringud, mis on taotluse aluseks võetud, kinnitavad protseduuri ohutust ja FI skoori (SMIS) olulist ( $p < 0,0001$ ) vähenemist ja püsivat efekti ka pikema jälgimisperioodi vältel (Leo et al 2020). Haigeid oli jälgitud kuni 132 kuud. 2019. a publitseeritud artikkel (Mege D et al 2019) kinnitab, et vanus pole SNM protseduuri juures oluline. Võrdselt head efekti võib saavutada ka vanemaealistel.

Taotluses on välja toodud tingimused, mis teenuse osutamiseks on vajalikud: Lääne Tallinna keskhaigla päevakirurgia osakond, kus viiakse läbi ambulatoorne protseduur pädeva kirurgi poolt koostöös proktoloogilise meeskonnaga (5 üldkirurgi proktoloogia pädevuses koos koolitatud õdedega). Teenuse kohaldamine konkreetsele patsiendile tuleb kinnitada pädevate arstide (üldkirurg proktoloogia pädevuses) konsiiliumi poolt, võttes aluseks kõik patsiendi terviseandmed, mis kinnitaks patoloogia ja kaasuvad haigused, mille põdemine võiks mõjutada SNM protseduuri õnnestumist. Aastas plaanitakse ca 15 protseduuri ja eksperdi hinnangul ei tule kasuks, kui protseduurid jaotuksid 5 kirurgi vahel. Vahetuks SNM paigaldamise protseduuriks peaks olema valmis esialgu 1-2 kirurgi.

#### **Kulutõhusus ja mõju ravikindlustuse eelarvele (Haigekassa hinnang)**

Kulutõhusust Eestis ei ole varem hinnatud. Esimese protseduurina paigaldatakse patsiendile SNM proovikomplekt ning protseduuri hind koos seadmega on 4 261,50 eurot. Proovikomplekti sobivuse korral paigaldatakse patsiendile püsikomplekt (protseduuri hind koos seadmega 12 080,22 eurot). Mõlemad protseduurid viiakse läbi päevakirurgias (HK kood 3076, 82,63 eurot x2= 165,26 eurot). Mirbagheri et al. 2015 tõi enda uuringus välja, et proovikomplekt on edukas 81,5%, millest võib järeldada, et püsikomplekti ei paigaldata 18,5% patsientidest. Taotlejate sõnul võib hoolikalt valitud patsientide korral proovikomplekti edukus olla ligi 100%.

SNM kohta on rahvusvahelisi kulutõhususe hinnanguid ja uuringud tehtud mitmeid, kuid enamus artiklid on avaldatud enam kui 10 aastat tagasi ning neid hinnanguid on raske kohandada praegusel ajahetkel. Dudding et al 2008 leidis enda kulutõhususe hinnangus, et FI episoodid vähenesid SNMi järgselt. SNM-i kuluefektiivsuse suhe oli (ICER) 25 070 naela teenitud QALY kohta, kus täiendav raviefekt on 0,29 QALY. Eesti kulutõhususe arvutused on tehtud eeldades, et SNM-ile alternatiiv puudub ehk SNM-i rakendamata jätmisel ei saaks patsient muul viisil edasist ravi. Käesoleva kulutõhususe hinnangu puhul lähtutakse Dudding et al., (2008) analüüsis kasutatud raviefekti väärtusest. Taotleja hinnangul kestab aku 5-7 aastat, misjärel vajab stimulaator vahetamist. 0,29 QALY on arvestatud 7 aastast perioodi silmas pidades. SNM protseduuri kogumaksumuseks koos proovi- ja püsi komplekti sisestamisega päevakirurgias on 16 506,98 eurot. Eeldusel, et 1. etapile järgneb igal juhul püsi komplekti sisestamine (ehk 1. etapi edukus on 100%), kujuneb kulutõhususe määraks 56 921 eurot QALY kohta. Juhul kui eeldada 1. etapi edukuseks 81,5% (Mirbagheri et al., 2015), kujuneb kulutõhususe määraks 60 321 eurot QALY kohta.

Protseduuri kogukuluks on 16 507 eurot, kuhu on lisaks arvestatud 2x päevakirurgia (HK kood 3076). Esimestel aastatel on ravi vajavate patsientide arv 20, mis teeb aastaseks ravikindlustuse kuluks 330 140 eurot ning igal järgneval aastal 15 patsienti ehk lisakulu on 247 605 eurot aastas. Juhul, kui eeldada 1. etapi edukuseks 81,5% (ehk püsi komplekti saab ~16,3 patsienti 20st) kujuneb ühe eduka püsi komplekti aastaseks ravikindlustuse kuluks 285 137 eurot ning igal järgneval aastal 235 573 eurot (püsi komplekti saab ~12,3 patsienti 15st).

Protseduuri sihtgrupp on tööealine elanikkond, kelle jaoks omab FI nii isiklike kui ka sotsiaalseid tagajärgi. FI vähenemisest saadav kasu ulatub tõenäoliselt kaugemale, kuna vähenevad ka korduvad kusetrakti infektsioonid, töövõimetuslehed jne, mis võib aidata ravikindlustuse raha kokku hoida. Kuivõrd antud mõjude kohta puuduvad teaduslikult tõendatud andmed, ei ole neid mõjusid käesolevas kulutõhususe hinnangus arvestatud.

### **Olemasolevate andmete kokkuvõte ja tõenduse kiirülevaade (komisjoni analüüs)**

Taotlus oli esmakordselt arutelul 14.02.2022 (vt tõenduse ülevaade). Tegemist on täiendava ravimeetodiga, mille tõenduse tase ei ole tugev, kuid läbi on viidud arvukalt prospektiivseid jälgimisuuringuid, mille tulemused nii elukvaliteedi, FI episoodide arvu kui inkontinentsi skoori osas on valdavalt positiivsed. Meetodit on soovitatud ka ravijuhistes. Komisjon otsustas taotlusega edasi minna ja tänaseks on olemas taotleja lisaandmed, eksperdi arvamus ja kulutõhususe andmed.

Taotleja toob andmed alternatiivsete raviviiside kasutuse kohta, millest konservatiivseks on osaliselt rahastatud biofeedback ja perkutaanne tibiaalnärvi stimulatsioon ning kirurgilistest lahkliha rebendi taastamine ja stoomi rajamine. Valik ei ole suur ja uue meetodi lisandumine on mõistlik. Ravijuhenditele lisati NICE 2007. FI käsitusjuhend, mis ütleb, et regulaarset FI esineb 1% täisealistest ja episoodilist kuni 10%.

Sakraalnärvi stimulatsiooni soovitatakse esmalt proovida (lühiajaliselt 2 nädala jooksul) patsientidele, kelle sfinkter ei ole kahjustatud. Kahjustuse korral tuleks lähtuda närvivarustuse olemasolust. Proov ja järgnev ravi peaks toimuma kompetentsikeskuses. NICE on avaldanud ka iseseisva protseduurijuhise (2004), mis muuhulgas ütleb, et olemasolev tõendus meetodi ohutuse ja efektiivsuse kohta on piisav protseduuri kasutuseks eeldusel, et on patsiendi nõusolek, kliiniline jälgimine, teostus erialakeskuses ja edasine tulemuste audit.

Ekspert üldiselt nõustub taotlusega ja toetab. Toob ära ka lisauuringud:

1. Leo, et al 2020 ühekeskuseline retrospektiivne kohort (n=256 SNS patsienti, mediaanvanus 52, N/M=4/1). Inkontinentsi baasskoor oli 19/24 ja see langes 6 kuu pärast 7/24. Mediaanjälgimisaeg 11 aastat (185 patsienti, skoor 10/24. Järeldati, et teenus on efektiivne pikaajaliselt. Tõendus madal.
2. Meurette, et al 2021 mitmekeskuseline prospektiivne kohort (n=221 FI diagnoosiga, kellest 178 permanentne SNM implantaat, vanus 62 aastat), avaldati 1 ja 15 kuu andmed. Leke vähenes >50% 80% haigetest 1.-3. kuuks ja 83% haigetest 9.-15. kuuks. Paranes ka elukvaliteet ja haiged olid meetodiga rahul. Seade tuli selle aja jooksul uuesti programmeerida 52% haigetest.

Infektsioon 6%, kirurgiline revisioon 10%. Järeldati, et efektiivne ja ohutu ja parandab elukvaliteeti. Tõendus mõõdukas.

KTH: rahvusvaheline kogemus näitab, et teenus on kuluefektiivne (lisandub 0,3 QALY, ICER £25 000 QALY kohta). Kulutõhususe arvutuste aluseks Eestis on samad andmed ja eeldatakse, et aparati vahetatakse 7 aasta järel. Eeldades protseduuri hinnaks 16 500 eurot ja püsikomplekti sisestamise edukuseks 100% (mis võib olla ülehinnang) on ICER 57 000 eurot, 82% edukuse korral 60 000 eurot. Aastane kulu on 250 000 – 330 000 eurot. Selgub, et teenus ei ole kuluefektiivne.

Arvestades mõõdukat tõendust, ravijuhendite soovitusi ja ekspertkeskuse olemasolu võiks soovitada, kui teenuse hind oleks väiksem (ICER 40 000 eurot).

### **Diskussioon**

Leiti, et arvestades teenuse mõõdukat tõendust, ravijuhendite soovitusi ja ekspertkeskuse olemasolu Eestis, võiks teenuse loetellu lisamist toetada, kui teenuse hind oleks madalam (eeldaks läbirääkimisi seadme maaletoojaga) ning tagaks ICER-i väärtuse maksimaalselt 40 000 eurot QALY kohta.

Toodi esile, et teenuse mõju patsiendi elukvaliteedi paranemisele on märkimisväärne. Lisaks toodi välja, et teenuse lisamist toetab see, et Eestis on olemas kompetentsikeskus, toimub haigete selektsioon, ravijuhised määravad kindlaks varasemad sekkumised, seega on teenuse planeeritav rakendamine kooskõlas kehtivate standarditega. Leiti, et tõenäoliselt ei teki antud teenuse puhul ka ülekasutust.

Tehti ettepanek teenuse nimetuse korrigeerimiseks koostöös taotluse esitajaga kasutades näiteks sõnu ristluupõimik, ristluunärvid, närvistimulatsioon (nt ristлуу piirkonna närvistimulatsioon).

Haigekassa selgitas lisaks, et ICER-i väärtust tõstab antud hetkel ka see, et ei ole teada, milline alternatiivne ravi jätkuks juhul, kui patsient ei saa SNM-i. On võimalik, et tegelikult kaasneb taotletava teenuse osutamisega alternatiivsete teenuste kulude vähenemine, mis viiks ICER-i väärtuse allapoole.

### **Komisjoni arvamus**

Komisjon toetas teenuse loetellu lisamist soovitusel saada ICER-i väärtus allapoole, kas selle ümberarvutamisega arvestades ka alternatiivsete teenuste kulude vähenemist või seadme hinna alandamisega hinnaläbirääkimiste teel.

### **Taotlus nr 1490 – Pehme kude laserkoagulatsioon operatsioonitoas**

#### **Taotluse kokkuvõte**

*Taotleja: Eesti Lastekirurgide Selts*

*Taotluse sisu:* Taotluse eesmärk on operatsioonitoas teostatavate pehme kudede laserkoagulatsiooniteenuste jaoks lisada loetellu kaks uut teenust: 1) pehme kudede laserkoagulatsioon operatsioonitoas, protseduuri kestvus kuni 5 minutit; 2) pehme kudede laserkoagulatsioon operatsioonitoas, protseduuri kestvus üle 5 minuti. Pehme kudede laserkoagulatsioon on hetkel tervishoiuteenuste loetelus olemas ambulatoorse teenusena. Taotluses on välja toodud, et osadel juhtudel (peamiselt laste puhul), on vaskulaarsete malformatsioonide laserravi ajal vaja tagada patsiendi võimalikult vähene liigutamine, mistõttu on paljudel juhtudel vajalik lapseas patsiendi puhul kasutada protseduuri teostamisel üldanesteesiat ehk protseduuri teostamist operatsioonitoas. Lastepuhul võib üldanesteesia olla vajalik ka tugeva emotsionaalse reaktsiooni tõttu. Narkoosivajadus võib selguda ka operatsioonitoas protseduuri käigus, mistõttu on oluline nii operatsioonitoa brigaadi kui ka patsiendi valmisolek narkoosiks. Lisaks on taotluses toodud välja, et protseduuri tegemine operatsioonitoas on vajalik, kui on tarvis kasutada suurema jõudlusega laseraparaati. Taotluses tuuakse välja, et ei taotle juba loetelus olevate koodide muutmist, vaid uute koodide lisamist.

#### **Kulutõhusus ja mõju ravikindlustuse eelarvele (Haigekassa hinnang)**

Kulutõhususe hindamine ei ole antud teenuse puhul vajalik. Taotleja poolt esitatud kuluandmete põhjal on teenuse hind kuni 5 minutit kestva protseduuri puhul 213,21 eurot ja üle 5 minuti kestva protseduuri

puhul 286,78 eurot. Laseraparaadi maksumust on antud teenuse puhul võimalik arvutada kasutuskorra, mitte minutite kohta, seega on koostatud ka keskmine hinnaarvutus, mille põhjal on operatsioonitoas teostatava teenuse keskmine maksumus 249,99 eurot. Täiendavat arutelu taotlejaga vajab meditsiinilise personali ja laseraparaadi kasutamise kaasnivate kulude arvestus.

Taotluses esitatud andmete põhjal teostatakse SA Tartu Ülikooli Kliinikumi Lastekliinikus aastas 140 pehmete kudede laserkoagulatsiooni operatsioonitoas. Tervisekassa andmetel oli 2021. aastal teenusekoode 7801-7804 koos anesteesiaga alla 19-aastaste patsientide puhul kodeeritud 62 korral. Kui arvestada, et igal aastal osutatakse keskmiselt 140 pehmete kudede laserkoagulatsiooni protseduuri operatsioonitoas üldanesteesiaga ning teenuse maksumuseks on ülal toodud keskmine hind, oleks aastane kulu 34 999 eurot. Käesoleval hetkel on vajalikud edasised läbirääkimised taotleja esitajaga, et täpsustada taotletava teenuse võimalikku maksumust ja täpseid kuluallikaid, mis protseduuri teostamisega kaasnevad.

### **Olemasolevate andmete kokkuvõte ja tõenduse kiirülevaade (komisjoni analüüs)**

Pehmete kudede laserkoagulatsioon on haigekassa poolt rahastatud koodidega 7801-4, mille hinnaks on 20-46 eurot ja mis on mõeldud ambulatoorseks kasutamiseks operatsioonitoa väliselt ilma anesteesiata. Lastekirurgide Selts soovib neile lisada kaks uut koodi, mis arvestaks ka tegevusega ja vastavate kuludega operatsioonitoas: 1. Pehmete kudede laserkoagulatsioon operatsioonitoas, protseduuri kestus <5 minutit, 2. sama, kestusega >5 minuti.

Protseduuri kasutatakse lastel eeskätt vaskulaarsete malformatsioonide laserraviks, näiteks näopiirkonnas, kus liigutamisel võib tekkida risk silma või ümbritsevate kudede kahjustuseks. Lastel on hirmu ja valu tõttu vajalik protseduuri teostamine üldanesteesias. Narkoosivajadus võib selguda ka operatsiooni käigus.

Seega tegemist sisulise ja mitte ainult kulude küsimusega. Lisatud kirjanduse loetelu räägib rohkem vastsündinute ja laste malformatsioonide laserravi efektiivsusest, kuid kuna teenus on juba loetelus, ei ole tõenduse hindamine asjakohane. Küsimus on selles, kas seda protseduuri tuleks vajadusel teha anesteesias ja kui palju see maksab.

Protseduuri maksumus 250-290 eurot (haigekassa arvatud keskmine ja taotleja arvestus), keskmiselt 140 operatsiooni aastas, täiendav kulu on täpsustamisel, kuni 35 000 eurot aastas.

### **Diskussioon**

Toodi välja, et vajadus protseduuriaegseks narkoosiks võib tekkida erinevate protseduuride puhul. Sellisel juhul ei ole protseduuri hinnas erisust, vaid narkoosi teenuskood lisandub juurde. Seetõttu peaks ka antud juhul kehtima sama loogika. Kui mure on selles, et protseduuri hinda peaks olema arvestatud operatsioonituba, tuleks protseduuri hinda korrigeerida.

Haigekassa tõi välja, et pigem on küsimus selles, et taotletava laste teenuse puhul kasutatakse kallimat laseraparaati ja seda kasutatakse vaid lastel, mistõttu on selle kasutuskorra maksumus oluliselt kõrgem. Toodi välja, et laste teenuse puhul tuleks mõelda ka vanuselisele piirangule, kuna antud teenuse raames ei ole mõistlik käsitleda lastena kuni 19-aastaseid isikuid.

Leiti, et kuna nimetatud laseraparaati on võimalik kasutada nii narkoosis kui ilma narkoosita, tuleks vaadata üle kehtiva teenuse hind arvestades erinevaid kasutatavaid seadmeid ja nende optimaalset kulu. Ettepanekuna toodi välja teenuse kaalutud keskmise hinna arvutamine, mis arvestaks Eestis teostatavaid erinevaid protseduure ja kasutatavaid seadmeid (nii lastel kui täiskasvanutel). Rõhutati, et narkoosi teenus peab jääma eraldi juurde kodeeritavaks. Selline lähenemine toetab komisjoni eelnevaid seisukohti, et teenused võiksid olla loetelus kompaktsemalt.

### **Komisjoni arvamus**

Komisjoni soovitus on teenuse hind vaadata üle olemasolevate teenuskoodide raames ja mitte lisada loetellu uusi teenuseid. Narkoosi teenuskoodi on vajadusel võimalik protseduurile juurde kodeerida.