

KULUTÕHUSUSE JA RAVIKINDLUSTUSE EELARVE MÕJU HINNANG

Teenuse nimetus	Epiduraalne steroidide manustamine UH või Rõ kontrolliga
Taotluse number	1361
Kuupäev	10.07.2019

1. Lühikokkuvõtte taotlusest

1.1. Ülevaade taotluse sisust

Eesti Valu Selts esitas taotluse uue teenuse „Epiduraalne steroidide manustamine UH või Rõ kontrolliga“ lisamiseks tervishoiuteenuste loetellu. Taotluse eesmärk on lisada loetellu uus teenus kroonilise valu raviks.

1.2. Taotletav teenus

Epiduraalne steroidide manustamine (ESM) on interventsionaalne raviprotseduur ravimite epiduraalruumi manustamiseks. ESM on näidustatud kroonilise valu raviks, mida põhjustab lülisamba degeneratiivne diski haigus, diskide rebendid ja herhisatsioonid, spinaalstenoos ja lülisamba operatsiooni järgne seisund. ESM on näidustatud patsientidele, kelle eelnev medikamentoosne ja/või taastusravi on osutunud ebaefektiivseks, kõrvaltoimed piiravad ravimite kasutamist või medikamentoosse ravi võimalused on ammendunud. Viimastel aastakümnetel on protseduuri hakatud läbi viima röntgeni või ultraheli kontrolli all, mis parandab ravi tulemust ja suurendab protseduuri ohutust.

Nii taotluse kui ka meditsiinilise tõenduspõhisuse hinnangu alusel on meetodi tõenduspõhisus nõrk. Taotluse alusel on nõrga tõenduspõhisuse põhjenduseks toodud raskused uuringu disaini loomisega, protseduuri standardiseerimisega ja tulemuste hindamisega (valu hinnangu subjektiivsus). Kokkuvõtlikult soovib ekspert teenuse lisamist loetellu, kui teenuse osutamisel rakendatakse meetmeid ohutu ja optimaalse kasutuse tagamiseks.

Meetod on lisatud mitme riigi ravijuhenditesse, sh UK, Belgia, USA. NICE 2016. a. ravijuhend soovib kaaluda ESM kasutamist akuutse ishiase korral. NICE ravijuhendi alusel ei tohi ESM-i kasutada tsentraalse seljaaju kanali stenoosi korral. ICSI 2018. a. ravijuhend soovib ESM-i täiendava meetodina lühiajaliseks valu leevendamiseks patsientidel, kellel on akuutne või subakuutne alaseljavalu koos radikulaarse komponendiga (tõenduspõhisus mõõdukas, soovitus tugev). Mõlemas ravijuhendis on esile toodud, et ESM ravile peaks eelnema asjakohane konventsionaalne ravi (medikamentoosne ravi, taastusravi).

ESM meetod on kasutusel 1970. aastatest. Eestis on RFA-d kasutatud alates 2008. aastast. Teenust on osutanud Ida-Tallinna Keskhaigla, Ida-Viru Keskhaigla ja Medicumi Tervishoiuteenuste AS. Tänapäevaks on valmisolek teenust osutada ka TÜ Kliinikumil, Põhja-Eesti Regionaalhaiglal ja Pärnu Haiglal. Täpne statistika, kui palju on teenust Eestis seni osutatud, puudub, hinnanguliselt on see kuni 200 protseduuri aastas.

1.3. Alternatiiv

Osaliselt on alternatiivsed tõenduspõhised raviviisid medikamentoosne ravi ja taastusravi. Tuleb arvesse võtta, et need on pigem esmased raviviisid ja nende mitte-efektiivseks osutumise korral on näidustatud mini-invasiivsed raviviisid, sh ESM.

2. Taotletava tervishoiuteenuse kulud

Tabelis 1 on toodud taotletava teenuse kulukomponendid ja hinnaarvutus. Kuluarvestuse alusel on taotletava teenuse piirhind **122,42 eurot**.

Tabel 1. Taotletava teenuse hinnaarvutus

Ressursi nimetus	Käitur	Kogus	Ühiku- maksumus (eurodes)	Maksumus kokku (eurodes)
<i>Personal</i>				
Arst	minut	30	0,5637	16,911
Õde	minut	60	0,2941	17,65
<i>Ruumid</i>				
Dig. läbivalgustuse ruum	minut	30	0,5537	16,61
Protseduuriruum	minut	30	0,0487	1,46
<i>Seadmed</i>				
Ultraheliaparaat	minut	30	0,0559	1,68
Arkoskoop	minut	30	0,1414	4,24
<i>Materjalid ja ravimid</i>				
Ühekordsete materjalide komplekt	tükk	1	61,9503	61,95
<i>Tugiteenused</i>				
Jäätmekäitlus	kilogramm	1	1,278	1,28
Patsiendi haldus	määratlemata	0,5	0,9240	0,46
IT ressursid	kirjeldamata	1	0,1855	0,19
Hind kokku				122,42

3. Kulutõhususe analüüs

3.1. Rahvusvahelised kulutõhususe hinnangud ja uuringud

NICE 2016. a. ravijuhendis on välja toodud kaks kulutõhususe hinnangut:

- ESM (ilma ultraheli või röntgenit kasutamata) ei olnud kulutõhus võrreldes platseeboga alaselja valu või ishiase ravis täiskasvanud patsientidel, ICER: £44 701.
- ESM (ilma ultraheli või röntgenit kasutamata) oli kallim ja efektiivsem võrreldes platseeboga ishiase ravis täiskasvanud patsientidel, ICER: £60 NRS seljavalu skooril ühe paranenud/võidetud punkti eest.

Mõlema hinnangu osas on märgitud, et analüüs on osaliselt ülekantav ning võib olla võimalike tõsiste piirangutega.

3.2. Kulutõhusus Eestis

Taotluses on välja toodud, et senise Eesti kogemuse alusel on kaardistatud 456 ESM ravi saanud patsientidest positiivse vastuse ravile saanud 92% ja 8% ei olnud terapeutilist efekti. Positiivse ravivastuse saanud jagunevad järgmiselt:

- meetodi mõju kuni 3 kuud – 36%;
- meetodi mõju 3-6 kuud – 28%;
- meetodi mõju 6-12 kuud – 28%;
- meetodi mõju üle 12 kuu 8%.

Võttes aluseks eelnevad andmed, lisanduks ESM ühekordse osutamise järgselt kaalutud keskmiselt 0,44 valuvaba aastat.

Võttes arvesse, et ühe ESM protseduuri osutamisel lisandub patsiendil 92% tõenäosusega 0,44 valuvaba aastat, oleks ühe lisandunud valuvaba aasta maksumus:

- $122,42 \times 0,92 \times 0,44 = \mathbf{302,42 \text{ eurot}}$.

Haigekassa andmebaasi alusel osteti 2018. a. kroonilise valu diagnoosi alusel retseptiga väljastatavaid valuvaigisteid kokku summas 308 741 eurot, s.o. keskmiselt 95,67 eurot aastas ühe patsiendi kohta. Võttes arvesse, et ühe ESM protseduuri osutamisel lisandub patsiendil 92% tõenäosusega 0,44 valuvaba aastat, väheneks kulu retseptiga väljastatud valuvaigistitele ca 38,73 eurot patsiendi kohta (sh on arvestatud nii patsiendi omaosaluse kui ka haigekassa poolt hüvitatava kuluga).

Haigekassa andmebaasi alusel tasuti 2018. aastal kroonilise valu diagnoosi alusel töövõimetushüvitist kokku summas 30 644 eurot, s.o. keskmiselt 163,46 eurot aastas ühe patsiendi kohta. Võttes arvesse, et ühe ESM protseduuri osutamisel lisandub patsiendil 92% tõenäosusega 0,44 valuvaba aastat, väheneks kulu töövõimetushüvitistele ca 66,17 eurot patsiendi kohta.

Võttes arvesse vähenevaid kulusid, on ühe lisandunud valuvaba aasta maksumus:

- $302,42 - 38,73 - 66,17 = \mathbf{197,52 \text{ eurot}}$.

Taotluse alusel väheneb valuarsti ja -õe vastuvõttude ning perearsti vastuvõttude arv, kuid puuduvad andmed, millises mahus. Seetõttu ei ole võimalik hetkel täpsemalt hinnata.

4. Ravikindlustuse eelarve mõju prognoos

4.1. Taotletava teenuse lühi- ja pikaajaline mõju ravikindlustuse eelarvele

Taotluse alusel osutatakse teenust patsiendile keskmiselt 1,5 kord aastas. Hinnanguline teenuse osutamise kordade arv aastas on järgnev:

- 1. aasta 210 korda;
- 2. aasta 285 korda;
- 3. aasta 360 korda;
- 4. aasta 435 korda.

Prognoosi aluseks on senine kogemus ning arvestus, et teenuse osutajate hulk suureneb. Taotluse alusel on vajadus RFA järgi kindlasti suurem, kuid piiravaks faktoriks on tegijate arv. ESM teenuse osutamise kogukulu on 25 708 – 53 253 eurot aastas.

Kuna seni on ESM teenuse kodeerimiseks kasutatud teenust „Seljaajukanali kontrastuuring skoopial (müelograafia)“ (kood 7931, piirhind 69,62 eurot), siis on arvestatud seda kui vähenevat kulu vastavates mahtudes.

Väheneva kuluna on arvestatud ka ravimihüvitise vähenemist soodusravimitele (26,34 eurot) ning töövõimetushüvitise vähenemist (66,17 eurot). Võttes arvesse vähenevaid kulusid, tekib sääst 913 – 7 643 eurot aastas, täpsem ülevaade on toodud välja tabelis 2.

Taotluse alusel väheneb valuarsti ja -õe vastuvõttude ning perearsti vastuvõttude arv, kuid puuduvad andmed, millises mahus. Seetõttu ei ole seda lisakulu hindamisel arvesse võetud.

Tabel 2. Taotletava teenusega kaasnev lisakulu

	2020	2021	2022	2023
Teenuse osutamise arv aastas	210	285	360	435
Uue teenuse hind	122,42	122,42	122,42	122,42
Uue teenuse kulu	25 708	34 890	44 071	53 253
<i>Vähenevad kulud</i>				
Seljaajukanali kontrastuuring skoopial (müelograafia), kood 7931, piirhind 69,62 eurot	13 924	13 924	13 924	13 924
Ravimihüvitis soodusravimitele	5 531	7 507	9 482	11 458
Töövõimetushüvitis	13 896	18 858	23 821	28 784
Lisakulu ravikindlustuse eelarvele	-7 643	-5 400	-3 156	-913

4.2. Patsiendi poolt tehtavad kulutused

Patsiendi poolt tehtavaid kulutusi taotluse alusel ette ei nähta.

4.3. Teenuse väär- ja liigkasutamise tõenäosus ja majanduslikud mõjud

Teenuse väärkasutamise tõenäosus on, kui teenust osutab valuravi lisapädevust mitte omav personal, mis võib endaga kaasa tuua ebavajaliku protseduuri läbiviimise, suurendada tüsistuste ohtu ja ebaefektiivsete protseduuride arvu.

Taotluse alusel liigkasutamist ette ei nähta.

4.4. Kohaldamise tingimuste vajalikkus tervishoiuteenuse ohutu ja optimaalse kasutamise tagamiseks

Taotleja ettepanekul kohaldamise tingimusi ei ole.

Meditatsioonilise tõenduspõhisuse hinnangu andja ettepanekul võiksid teenuse loetellu lisamisel rakendada järgnevad tingimused:

- Eelnev valuarsti konsultatsioon adekvaatse valuravi korraldamiseks;
- Eelnev dokumenteeritud multimodaalne medikamentoosne ravi ja selle efektiivsuse ja kõrvaltoimete hindamine ning dokumenteerimine;
- Teenust osutab vastava väljaõppega personal;
- Vajadusel teiste spetsialistide kaasamine (psühholoog, taastusravi arst, füsioterapeut).

5. Kokkuvõte

Esitatakse lühikokkuvõte koos hindaja selgituste ja põhjendustega tabelkujul

	Vastus	Selgitused
Teenuse nimetus	Epiduraalne steroidide manustamine UH või Rõ kontrolliga	
Ettepaneku esitaja	Eesti Valu Selts	
Teenuse alternatiivid	Jah	Osaliselt medikamentoosne ravi ja taastusravi. Tuleb arvesse võtta, et need on pigem esmased raviviisid ja nende mitte-efektiivseks osutumise korral on näidustatud mini-invasiivsed raviviisid, sh ESM.
Kulutõhusus	Võttes arvesse taotluses esitatud statistikat lisanduks ESM osutamisel 0,44 valuvaba aastat. Ühe lisanduva valuvaba aasta maksumus oleks 302,42 eurot, kui võtta arvesse vähenevaid kulusid oleks ühe lisanduva valuvaba aasta maksumus 197,52 eurot.	
Omaosalus	Ei ole	
Vajadus	<p>patientside arv Eestis</p> <p>1. aasta 140 2. aasta 190 3. aasta 240 4. aasta 290</p> <p>teenuse osutamise kordade arv aastas kokku</p> <p>1. aasta 210 2. aasta 285 3. aasta 360 4. aasta 435</p>	
Teenuse piirhind	122,42 eurot	
Kohaldamise tingimused	Jah	<p>Meditsiinilise tõenduspõhisuse hinnangu andja ettepanekul võiksid teenuse loetellu lisamisel rakendada järgnevad tingimused:</p> <ul style="list-style-type: none"> Eelnev valuarsti konsultatsioon adekvaatse valuravi korraldamiseks; Eelnev dokumenteeritud multimodaalne medikamentoosne ravi ja selle efektiivsuse ja

		<p>kõrvaltoimete hindamine ning dokumenteerimine;</p> <ul style="list-style-type: none"> • Teenust osutab vastava väljaõppega personal; • Vajadusel teiste spetsialistide kaasamine (psühholoog, taastusravi arst, füsioterapeut).
Muudatusest tulenev lisakulu ravikindlustuse eelarvele aastas kokku	-913 – -7 643	Väheneva kuluna arvestatud, et hetkel kasutatakse kodeerimiseks olemasolevat teenust 7931. Lisaks väheneva kuluna arvestatud ravimihüvitise ja töövõimetushüvitise vähenemist. Taotluse alusel väheneb valuarsti ja -õe vastuvõttude ning perearsti vastuvõttude arv, kuid puuduvad andmed, millises mahus. Seetõttu ei ole seda lisakulu hindamisel arvesse võetud.
Lühikokkuvõtte hinnatava teenuse kohta	<p>ESM on mini-invasiivne meetod kroonilise valu raviks. Nii taotluse kui ka meditsiinilise tõendus põhise hinnangu alusel on meetodi tõendus põhise nõrk. Kokkuvõtlikult soovib ekspert teenuse lisamist loetellu. Meetod on lisatud mitme riigi ravijuhenditesse. NICE 2016. a. ravijuhend soovib kaaluda ESM kasutamist akuutse ishiase korral. NICE ravijuhend alusel ei tohi ESM-i kasutada tsentraalse seljaaju kanali stenoosi korral. ICSI 2018. a. ravijuhend soovib ESM-i täiendava meetodina lühiajaliseks valu leevendamiseks patsientidel, kellel on akuutne või subakuutne alaseljavalu koos radikulaarse komponendiga (tõendus põhise mõõdukas, soovitus tugev). Mõlemas ravijuhendis on esile toodud, et ESM ravile peaks eelnema asjakohane konventsionaalne ravi (medikamentoosne, taastusravi).</p>	

6. Kasutatud kirjandus

- *NICE guideline NG59, 2016.* <https://www.nice.org.uk/guidance/ng59/evidence/full-guideline-invasive-treatments-pdf-2726157998>
- *ICSI Health Care Guideline: Adult Acute and Subacute Low Back Pain, 2018.* <https://www.icsi.org/wp-content/uploads/2019/01/March-2018-LBP-Interactive.pdf>