

## KULUTÕHUSUSE JA RAVIKINDLUSTUSE EELARVE MÕJU HINNANG

<b>Teenuse nimetus</b>	Sensoorsete närvide, närvi põimikute ja ganglionide radiosageduslik ablatsioon (RFA) – kaks esimest ablatsiooni
<b>Taotluse number</b>	1358
<b>Kuupäev</b>	10.07.2019

### 1. Lühikokkuvõtte taotlusest

#### 1.1. Ülevaade taotluse sisust

Eesti Valu Selts esitas taotluse uue teenuse „Sensoorsete närvide, närvi põimikute ja ganglionide radiosageduslik ablatsioon (RFA) – kaks esimest ablatsiooni“ lisamiseks tervishoiuteenuste loetellu. Taotluse eesmärk on lisada loetellu uus teenus kroonilise valu raviks. Iga järgneva ablatsiooni kohta, pärast esimest kahte ablatsiooni, on esitatud eraldi teenuse lisamise taotlus, kuna järgnevate ablatsioonide läbiviimine on ajaliselt lühem ja väiksema materjali kuluga.

#### 1.2. Taotletav teenus

RFA teenuse osutamisel kõrvetatakse/hävitatakse valu põhjustavad sensoorsed närvid, kasutades vastavat seadet ja nõela. Ablatsiooni järgselt võib valuvaigistav efekt kesta 6 kuud kuni 5 aastat. Taotluse alusel on protseduur näidustatud kroonilise alaseljavalu (fasett-liigeste põletik, skroileiit) korral, kui medikamentoosne ravi on väheefektiivne. Meditsiinilise tõenduspõhisuse hinnangu alusel on RFA-d kasutatud ka teiste krooniliste valude raviks (puusa ja põlve liigese osteoartriit, teatud tüüpi peavalud, üksiku närvi haaratusest põhjustatud valusündroomid).

Meditsiinilise tõenduspõhisuse hinnangu alusel ei ole meetodi tõenduspõhisus tugev. Kahele positiivsele meta-analüüsile, mille alusel saavutati RFA-ga oluline valu vähenemine, on lisandunud suur negatiivne RCT, mille alusel spetsiaalne taastusravi harjutuste programm on RFA-ga sama efektiivne. Kokkuvõtlikult soovitab ekspert teenuse lisamist loetellu.

NICE 2016. a. ravijuhend soovitab kaaluda RFA kasutamist kroonilise alaseljavaluga patsientidel, kellel:

- mitte-kirurgiline ravi ei ole toiminud/piisav;
- valu pärineb struktuuridest, mis on varustatud spinaalnärvide mediaalsete harude poolt;
- on mõõdukas või raske lokaliseerunud seljavalu (valuskaala tase 5 või enam);
- ravi-diagnostiline blokaad (RDB) on positiivse tulemusega.

RFA meetod on kasutusel 1950. aastatest, kroonilise valu raviks kasutusel 1975. aastast. Eestis on RFA-d kasutatud alates 2016. aastast. Teenust on osutanud Ida-Tallinna Keskhaigla ja Medicumi Tervishoiuteenuste AS. Perioodil 2016-2018 on teenust osutatud 124 patsiendile, kellest 63% on valuvabad (ravimeid ei vaja), 33% on valu vähenenud üle 50% (vajavad ravimeid väiksemas koguses või periooditi) ja 4% on valu vähenenud vähem kui 50% (enamus loobus tugevate opioidide kasutamisest).

#### 1.3. Alternatiiv

Osaliselt on alternatiivsed tõendus põhised raviviisid medikamentoosne ravi ja taastusravi kindlate harjutuste abil taastusraviarsti ja füsioterapeudi jälgimisel/juhendamisel. Tuleb arvesse võtta, et need on pigem esmased raviviisid ja nende mitte-efektiivseks osutumise korral on näidustatud mini-invasiivsed raviviisid, sh RFA.

## 2. Taotletava tervishoiuteenuse kulud

Tabelis 1 on toodud taotletava teenuse kulukomponendid ja hinnaarvutus. Kuluarvestuse alusel on taotletava teenuse piirhind **227,60 eurot**.

Tabel 1. Taotletava teenuse hinnaarvutus

Ressursi nimetus	Käitur	Kogus	Ühiku- maksumus (eurodes)	Maksumus kokku (eurodes)
<i>Personal</i>				
Arst	minut	45	0,5637	25,3665
Õde	minut	90	0,2941	26,47
<i>Ruumid</i>				
Dig. Läbivalgustuse ruum	minut	45	0,5537	24,92
Protseduuriruum	minut	45	0,0487	2,19
<i>Seadmed</i>				
RFA aparaat	minut	45	0,2637	11,87
Ultraheliaparaat	minut	45	0,0559	2,52
Arkoskoop	minut	45	0,1414	6,36
<i>Materjalid ja ravimid</i>				
Ühekordsete materjalide komplekt	tükk	1	125,99	125,99
<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
<b>Hind kokku</b>				<b>227,60</b>

## 3. Kulutõhususe analüüs

### 3.1. Rahvusvahelised kulutõhususe hinnangud ja uuringud

NICE 2016. a. ravijuhendis toodud kulutõhususe analüüsi alusel on RFA kulutõhus kui QALY ei ületa £20 000 piiri. RFA täiendav QALY, võrreldes standardse esmatasandi valuraviga, on 0,1147. Välja on toodud, et RFA ei ole kulutõhus:

- kui RFA mõju on lühem kui 16 kuud;
- kui RFA efektiivsus progresseeruvalt väheneb enam kui 50%;
- kui positiivse tulemusega testblokaadi tõenäosus on vähem kui 40%.

Ravijuhendis on rõhutatud, et RFA-d võib osutada ainult nendel patsientidel, kellel on eelnevalt RDB-ga saadud positiivne tulemus/vastus.

### 3.2. Kulutõhusus Eestis

Perioodil 2016-2018 on Eestis RFA-d osutatud 124 patsiendile, kellest 63% on valu vabad (ravimeid ei vaja), 33% on valu vähenenud üle 50% (vajavad ravimeid väiksemas koguses või periooditi) ja 4% on valu vähenenud vähem kui 50% (enamus loobus tugevate opioidide kasutamisest).

RFA teenusele eelnevalt teostatakse patsiendile RDB, mille esimese nelja blokaadi teenuse maksumus on 84,55 eurot ja iga järgneva blokaadi maksumus 21,90 eurot, mida taotluse alusel osutatakse keskmiselt 4 korda ühe ravijuhu kohta aastas, kokku 87,60 eurot. RFA kahe esmase ablatsiooni maksumus on 227,60 eurot, millele lisanduvad järgnevad ablatsioonid maksumusega 35,98 eurot, mida taotluse alusel osutatakse keskmiselt 7 korda ühe ravijuhu kohta aastas, kokku 251,86 eurot. Taotluse alusel on senise kogemuse põhjal ca 15% RDB-st ebaefektiivsed ehk nendel juhtudel ei osutataks RFA-d. Seetõttu on ühe ravijuhu aastasest RFA kuludest 15% maha arvestatud. Seega on ühe ravijuhu aastane maksumus:

- $84,55 + 87,60 + (227,60 + 251,86) * 85\% = \mathbf{579,69 \text{ eurot}}$ .

Võttes arvesse NICE 2016. a. ravijuhendis toodud RFA täiendav QALY = 0,1147, on RFA kasutamisel täiendkulu tõhususe määr (ICER)  $579,69 / 0,1147 = \mathbf{5\ 053,97 \text{ eurot}}$ . Võttes piiriks 20 000 eurot/QALY kohta, võib saadud näitajat pidada kulutõhusaks.

Taotluses on välja toodud, et RFA kasutamise tulemusel väheneks ravimite kasutus ja lüheneks või jääks ära vajadus töövõimetuslehel viibimine. 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 senist statistikat Eestis, väheneks kulu retseptiga väljastatud valuvaigistitele ca 76,06 eurot (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. Antud analüüsis on arvesse võetud, et töövõimetuslehel viibimise vajadus ravijuhu kohta RFA kasutamisel jääb ära.

Võttes arvesse vähenevaid kulusid, on ühe ravijuhu aastane maksumus **340,17 eurot**. Võttes arvesse NICE 2016. a. ravijuhendis toodud RFA täiendav QALY = 0,1147, on RFA kasutamisel, sh arvestatud vähenevaid kulusid ravijuhule, täiendkulu tõhususe määr (ICER)  $340,17 / 0,1147 = \mathbf{2\ 965,74 \text{ eurot}}$ , mida võib samuti pidada kulutõhusaks.

#### **4. Ravikindlustuse eelarve mõju prognoos**

##### **4.1. Taotletava teenuse lühi- ja pikaajaline mõju ravikindlustuse eelarvele**

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

- 1. aasta 250 korda;
- 2. aasta 350 korda;
- 3. aasta 500 korda;
- 4. aasta 650 korda.

Prognoosi aluseks on senine kogemus ning arvestus, et teenuse osutajate hulk suureneb. Neljandast aastast võib oodata suuremat kasvu korduvate patsientide arvelt (patsiendid, kellel on protseduuri

osutatud ja toimeaeg ületatud). Taotluse alusel on vajadus RFA järgi kindlasti suurem, kuid piiravaks faktoriks on tegijate arv.

RFA eelarvemõju hindamisel tuleb arvesse võtta, et RFA-le eelneb alati RDB (sh arvestatud esimese nelja blokaadi teenusega ning iga järgneva blokaadi teenusega, mida taotluse alusel osutatakse keskmiselt 4 korda ühe ravijuhu kohta aastas. Lisaks RFA kahe esimese ablatsiooni teenusega, on eelarvemõju hinnangus arvestatud iga järgneva ablatsiooni teenusega, mida taotluse alusel osutatakse keskmiselt 7 korda ühe ravijuhu kohta aastas. Eelnevast tulenevalt on RFA teenuse osutamise kogukulu 153 908 – 400 160 eurot aastas.

Kuna seni on RFA kahe esimese kahe ablatsiooni teenuse ja RDB esimese nelja blokaadi teenuse kodeerimiseks kasutatud teenust „Jämenõelabiopsia või punktsioon ultraheli või röntgeni kontrolli all“ (kood 7891, piirhind 54,32 eurot) ning iga järgneva ablatsiooni teenuse ja iga järgneva blokaadi teenuse kodeerimiseks kasutatud teenust „Iga järgnev jämenõelabiopsia“ (kood 7897, piirhind 33,13 eurot), siis on arvestatud seda kui vähenevat kulu vastavalt 2018. aastal teenust osutatud mahtudes.

Väheneva kuluna on arvestatud ka ravimihüvitise vähenemist soodusravimitele (51,77 eurot aastas ühe patsiendi kohta) ning töövõimetushüvitise vähenemist (163,46 eurot aastas ühe patsiendi kohta). Võttes arvesse vähenevaid kulusid on teenusega kaasnev lisakulu 61 418 – 221 578 eurot aastas, täpsem ülevaade on toodud 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	250	350	500	650
RFA - kaks esimest ablatsiooni hind	227,60	227,60	227,60	227,60
<b>RFA - kaks esimest ablatsiooni kulu</b>	<b>56 900</b>	<b>79 660</b>	<b>113 800</b>	<b>147 940</b>
<i>Lisanduvad kulud</i>				
RFA - iga järgnev ablatsioon kulu	53 970	75 558	107 940	140 322
RDB teenuste kulu	43 038	60 253	86 075	111 898
<b>RFA teenuse osutamise kogukulu</b>	<b>153 908</b>	<b>215 471</b>	<b>307 815</b>	<b>400 160</b>
<i>Vähenevad kulud</i>				
Jämenõelabiopsia või punktsioon ultraheli või röntgeni kontrolli all (kood 7891, piirhind 54,32 eurot)	12 874	12 874	12 874	12 874
Iga järgnev jämenõelabiopsia (kood 7897, piirhind 33,13 eurot)	25 808	25 808	25 808	25 808
Ravimihüvitis soodusravimitele	12 943	18 120	25 885	33 651
Töövõimetushüvitis	40 865	57 211	81 730	106 249
<b>Lisakulu ravikindlustuse eelarvele</b>	<b>61 418</b>	<b>101 458</b>	<b>161 518</b>	<b>221 578</b>

#### 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.

Meditsiinilise tõenduspõhisuse hinnangu andja ettepanekul võiksid teenuse loetellu lisamisel rakenduda järgnevad tingimused:

- teenust osutatakse patsientidele, kellele on eelnevalt rakendatud maksimaalne multimodaalne medikamentoosne valuravi, mis on dokumenteeritud haigusloos, sh kui mingi ravim osutus vastunäidustatuks);
- patsient on eelnevalt konsulteeritud valuravi arsti poolt, mis peab olema dokumenteeritud haigusloos;
- patsient on konsulteerinud taastusravi arst ja patsient peab olema läbinud alaseljavalu taastusravi programmi, mis peab olema dokumenteeritud haigusloos;
- tugevalt positiivne ravi-diagnostilise blokaadi vastus ehk valuvähennemine 80% või enam pärast blokaadi ka provokatsioonitestide kasutamisel.

### 5. Kokkuvõte

Esitatakse lühikokkuvõte koos hindaja selgituste ja põhjendustega tabelkujul

	Vastus	Selgitused
<b>Teenuse nimetus</b>	Sensorsete närvide, närvi põimikute ja ganglionide radiosageduslik ablatsioon (RFA) – kaks esimest ablatsiooni	
<b>Ettepaneku esitaja</b>	Eesti Valu Selts	
<b>Teenuse alternatiivid</b>	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 RFA.
<b>Kulutõhusus</b>	NICE 2016. a. ravijuhendis toodud kulutõhususe analüüsi	

	<p>alusel on RFA kulutõhus kui QALY ei ületa £20 000 piiri. RFA kasutamisel täiendkulu tõhususe määr (ICER) <b>5 053,97 eurot</b>.</p> <p>RFA kasutamisel, sh arvestatud vähenevaid kulusid ravijuhule, täiendkulu tõhususe määr (ICER) <b>2 965,74 eurot</b>.</p>	
<b>Omaosalus</b>	Ei ole	
<b>Vajadus</b>	<p>Patsientide arv ja teenuse osutamise kordade arv aastas kokku:</p> <p>1. aasta 250 2. aasta 350 3. aasta 500 4. aasta 650</p>	
<b>Teenuse piirhind</b>	<b>227,60 eurot</b>	
<b>Kohaldamise tingimused</b>	Jah	<p>Meditiinilise tõendusõhisuse hinnangu andja ettepanekul võiksid teenuse loetellu lisamisel rakenduda järgnevad tingimused:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• teenust osutatakse patsientidele, kellele on eelnevalt rakendatud maksimaalne multimodaalne medikamentoosne valuravi, mis on dokumenteeritud haigusloos, sh kui mingi ravim osutus vastunäidustatuks);</li> <li>• patsient on eelnevalt konsulteeritud valuravi arsti poolt, mis peab olema dokumenteeritud haigusloos;</li> <li>• patsient on konsulteerinud taastusravi arst ja patsient peab olema läbinud alaseljavalu taastusravi programmi, mis peab olema dokumenteeritud haigusloos;</li> <li>• tugevalt positiivne ravi-diagnostilise blokaadi vastus ehk valuvähene mine 80% või enam pärast blokaadi ka provokatsioonitesti kasutamisel.</li> </ul>

<p><b>Muudatusest tulenev lisakulu ravikindlustuse eelarvele aastas kokku</b></p>	<p><b>61 418 – 221 578 eurot</b></p>	<p>Väheneva kuluna arvestatud, et hetkel kasutatakse kodeerimiseks olemasolevaid teenuseid 7981 ja 7987. 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.</p>
<p><b>Lühikokkuvõtte hinnatava teenuse kohta</b></p>	<p>RFA teenuse osutamisel kõrvetatakse/hävitatakse valu põhjustavad sensoorsed närvid. Taotluse alusel on protseduur näidustatud kroonilise alaseljavalu (fasett-liigeste põletik, skroileiit) korral, kui medikamentoosne ravi on väheefektiivne. Meditsiinilise tõendus põhise hinnangu alusel ei ole meetodi tõendus põhise tugev. Kokkuvõtlikult soovib ekspert teenuse lisamist loetellu, kui kohaldatakse rakendustingimused. NICE 2016. a. ravijuhend soovib kaaluda RFA kasutamist kroonilise alaseljavaluga patsientidel, kellel:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• mitte-kirurgiline ravi ei ole toimunud/piisav;</li> <li>• valu pärineb struktuuridest, mis on varustatud spinaalnärvide mediaalsete harude poolt;</li> <li>• on mõõdukas või raske lokaliseerunud seljavalu (aluskaala tase 5 või enam);</li> <li>• ravi-diagnostiline blokaad (RDB) on positiivse tulemusega.</li> </ul>	

## 6. Kasutatud kirjandus

- *NICE guideline NG59, 2016.* <https://www.nice.org.uk/guidance/ng59/evidence/full-guideline-invasive-treatments-pdf-2726157998>