

KULUTÕHUSUSE JA RAVIKINDLUSTUSE EELARVE MÕJU HINNANG

| | |
|------------------------|---|
| Teenuse nimetus | Kvantitatiivne sensoorne testimine (KST) peenkiuneuropaatia diagnoosimiseks |
| Taotluse number | 1450 |
| Kuupäev | 21.05.2021 |

1. Lühikokkuvõtte taotlusest

1.1. Ülevaade taotluse sisust

Eesti Kliinilise Neurofüsioloogia Selts on esitanud ettepaneku lisada loetellu uus tervishoiuteenus „Kvantitatiivne sensoorne testimine (KST) peenkiuneuropaatia diagnoosimiseks“.

1.2. Taotletav teenus

Peenkiuneuropaatia (PKN) esinemissagedust on vähe uuritud. Hollandi uuringu kohaselt on haigestumuseks 11.7 juhtu 100 000 inimaasta kohta, levimuseks 53 juhtu 100 000 elaniku kohta ning enam esineb seda meestel ja vanematel patsientidel (1). Peenkiuneuropaatia kaebusteks on põletav tunne ja valu jälgades/kätes, paresteesiad, puute- ja temperatuuritundlikkuse kadu. Neuropaatilist valu esineb isegi 7-10% populatsioonist ning perifeerse somatosensoorse süsteemi kahjustus, mis on peenkiuneuropaatia korral patofüsioloogiliseks põhjuseks, põhjustab samuti neuropaatilist valu (2). Peenkiuneuropaatia esineb enam diabeedi ja sidekoehaiguste korral, kuid kuni 50% juhtudel jääb etioloogia ebaselgeks (3).

Kvantitatiivne sensoorne testimine (KST, quantitative sensory testing – QST) on psühhofüsioloogiline sensoorsete närvikiudude uuring, mis hindab erinevate stiimulite tajupiire: survet, vibratsiooni, sooja, külma ning kuuma- ja külmavalu. KST on laialdaselt kasutusel peenkiuneuropaatia diagnoosimisel. Probleemiks on, et uuring eeldab koostöövõimelist, ärkvel patsienti, kuid ka ENMG uuringul on koostöö vajalik. Peamiseks negatiivseks punktiks peetakse madalat spetsiifilisust, samas kui uuringu tundlikkus on küllaltki kõrge (60-85%) (4)(5). Test on lihtsalt läbiviidav ja suhteliselt odav (6), kuid kindlasti ei saa seda kasutada ainsana peenkiuneuropaatia diagnoosimisel ning selle diagnostiline täpsus on madalam kui nahabiopsial (4). Lisaks on KST-l roll ka kasvaja korral, kus perifeersed närvid võivad saada kahjustatud nii kasvaja enese kui ka kemoterapia poolt. KST aitab leida subkliinilist neuropaatiat ning kohandada vastavalt sellele ka kemoterapiat (7)(8).

Hetkel liigutakse teadusmaailmas selle poole, et defineerida peenkiuneuropaatia diagnoosikriteeriumid, mis põhinevad sensoorsetel sümptomitel ja KST tulemustel ja/või nahabiopsial (9). KST on valideeritud peenkiuneuropaatia diagnoosimisel, kuigi jääb täpsuses alla intraepidermaalse närvikiudude tiheduse hindamisele. Samuti on olemas standardiseeritud KST referentsväärtused, mis võtavad arvesse vanust, sugu ja uuritavat piirkonda (10)(11). Nii taotluse kui ka meditsiinilise tõendus põhise hinnangu alusel on KST näidustatud järgmistel juhtudel: peenkiuneuropaatiade diagnoosimine, krooniline talumatu valu, muu krooniline valu, muud polüneuropaatiad. KST uuringu peamiseks näidustuseks peaks olema kahtlus peenkiuneuropaatia kohta. Alates 2010. aastast on SA Põhja-Eesti Regionaalhaigla pakkunud tasulise teenuse T6290 all kvantitatiivset sensoorset testimist peenkiuneuropaatia testimiseks. Keskmiselt

on teenust osutatud 50-80 korda aastas. Taotluse esitaja hinnagul on peenkiuneuropaatia aladiagnoositud, sest puuduvad võimalused objektiivseks funktsionaalseks ja struktuurseks hindamiseks.

1.3. Alternatiiv

Neuroloogilised protseduurid ja neurofüsioloogilised uuringud

Teenuse koodid: 6268 – elektroneurograafia ja 6267 – elektroneuromüograafia.

Saab uurida vaid jämedaid närvikiude. Peenkiuneuropaatia korral jämedate närvikiudude kahjustuse välistamine.

Üldmeditsiinilised protseduurid

Teenuse kood: 7006 – puurbiopsia.

Tehakse naha histoloogiliseks hindamiseks, närvikiudude tiheduse hindamist Eestis ei teostata.

Ambulatoorne vastuvõtt

Teenuse koodid: 3002 eriarsti esmane vastuvõtt ja 3004 eriarsti korduv vastuvõtt.

Kliiniline neuroloogiline uurimine peenkiuneuropaatia sümptomite objektiivseks fikseerimiseks on vajalik, kuid uuringud näitavad, et vaid sensoorsed sümptomid ilma funktsionaalse (KST) ja/või struktuurse (IENKT) uuringuta pole usaldusväärne (4).

Nimetatud alternatiivsed raviviisid on eelkõige suunatud jämedate närvikiudude uurimiseks, naha histoloogiliseks hindamiseks ja sensoorsete sümptomite tuvastamiseks, mistõttu ei ole tegemist otseste alternatiividega peenkiuneuropaatia diagnoosimiseks.

2. Taotletava tervishoiuteenuse kulud

Tabelis 1 on toodud taotletava teenuse kulukomponendid ja hinnaarvutus, võttes arvesse taotluses kirjeldatud personali ajakulu (neuroloog 20 minutit, õde 45 minutit) ja ruumi ajakulu (neurofüsioloogilise uuringu ruum 65 min). Saadud kuluarvestuse alusel oleks taotletava teenuse piirhind **151,91eurot**.

Tabel 1. Taotletava teenuse hinnaarvutus võttes arvesse taotluses kirjeldatud personali ja ruumi ajakulu

| Ressursi nimetus | Käitur | Kogus | Ühikumaksumus (EUR) | Maksumus kokku (EUR) |
|--|-----------|-------|---------------------|----------------------|
| Personal | | | | |
| Neuroloog | minut | 20 | 0,6014 | 12,03 |
| Õde | minut | 45 | 0,3272 | 14,72 |
| Ruumid | | | | |
| Neurofüsioloogilise uuringu ruum | minut | 65 | 0,0364 | 2,37 |
| Seadmed | | | | |
| Kvantitatiivse sensoorse testimise aparaat | minut | 65 | 1,4138 | 91,90 |
| Korduvkasutusega meditsiiniseadmed | | | | |
| termood 30x30mm | tükk | 1 | 30 | 30 |
| Tugiteenused | | | | |
| Pesupesemine | kilogramm | 0,6 | 1,278 | 0,77 |
| Jäätmekäitlus | kilogramm | 0,1 | 1,278 | 0,13 |
| Kokku | | | | 151,91 |

3. Kulutõhususe analüüs

3.1. Rahvusvahelised kulutõhususe hinnangud ja uuringud

Konkreetsed rahvusvahelisi kulutõhususe hinnanguid kvantitatiivse sensoorse testimise kui protseduuri osas taotleja teaduslikest andmebaasidest ei leidnud. Küll aga on taotluse esitaja andmetel palju diabeetilise polüneuropaatia korral esinevate kulude uuringuid (9) ning kõige lähedasem käesolevale taotlusele on Ameerika Ühendriikide peenkiuneuropaatiaga patsientide uuring (6). Viimasena nimetatud uuring toob välja, et mõõduka ja tugeva valuga patsientide elukvaliteet, igapäevane funktsioneerimine ja nii otsesed kui kaudsed tervishoiukulutused on omavahel korrelatsioonis (mõõduka ja väljendunud valu korral on kulutused statistiliselt oluliselt suuremad). Peenkiuneuropaatia diagnoosimiseks on aga vajalik teostada vastav uuring või võtta nahabiopsia. Mida varasem on diagnoos, seda kiiremini saab alustada raviga ning tõenäosus valu tsentralisatsiooniks või süvenemiseks on väiksem.

3.2. Kulutõhusus Eestis

Kulutõhusust Eestis ei ole varem hinnatud. Seni on antud teenust tasuliselt osutanud SA Põhja-Eesti Regionaalhaigla hinnaga 30,68 eurot. Taotleja toob välja, et odavamalt meetodit ei ole, mis peenkiuneuropaatiat diagnoosida aitaks. Nahabiopsial on suuremad riskid ning täna puudub kättesaadavus.

Taotluse esitaja andmetel võib KST protseduuri osutamise järgselt kaasneda näiteks:

- valuraviks väljakirjutatud raviskeemi muutus (nt: opioidide asemel voltaaž-sõltuvate Ca-kanali α_2 - δ ligantide kasutamine)
- eriarsti/perearsti visiitide arvu muutus
- kognitiiv-käitumusliku teraapia alustamine
- füsioteraapia alustamine
- neurostimulatsiooni kaalumise

Täpse mahu väljatoomine pole võimalik, sest see on väga individuaalne, sõltudes patsiendi valu olemusest (nt idiopaatiline peenkiuneuropaatia, immuun-vahendatud peenkiuneuropaatia või hereditaarne neuropaatia), kaasuvatest haigustest (eakate kaasuvad haigused, mis takistavad näiteks tritsükliliste antidepressantide kasutamist) ja suuresti valu tugevusest (neurostimulatsioon (nt seljaaju stimulatsioon) võib olla vajalik ravirefraktaarse kroonilise valu puhul)). Meditsiinilise tõenduspõhisuse hindaja toob välja, et KST aitab ennustada ja eristada valuravile reageerijaid mitte-reageerijatest ning sellega vähendada kulutusi edaspidisele mitte-efektiivsele ravile (12),(13).

Hetkel on veel ebaselge, kas ja kuidas võiks muutuda patsiendi raviskeem, millisel määral muutub eriarsti/perearsti visiitide arv, kas ja kui paljudel on vajalik kognitiiv-käitumusliku teraapia või füsioteraapiaga alustamine kui diagnostika meetodina kasutatakse KST-d. Sellest tulenevalt ei ole võimalik vastavalt kulutõhusust hinnata.

4. Ravikindlustuse eelarve mõju prognoos

4.1. Taotletava teenuse lühi- ja pikaajaline mõju ravikindlustuse eelarvele

Taotluse esitaja toob välja, et teenust osutatakse patsiendile keskmiselt üks kord aastas. Korduvat uuringut on dünaamika jälgimise mõttes tarvilik teha ca 20% juhtudest, kuid mitte vähema kui aastase vahega.

Hinnanguline teenuse osutamise kordade arv on järgnev:

1. aasta 100 korda;
2. aasta 120 korda;
3. aasta 140 korda;
4. aasta 170 korda.

Prognoosi aluseks on senine kasutuskogemus Eestis. Uuringu teostamist alustati SA Põhja-Eesti Regionaalhaiglas 2010. aastal ning keskmine teostatud uuringute arv aastas on 50-80. Aastate lõikes ei ole suurt kõikumist esinenud. Lähtuvalt prognoosist ja teenuse hinnast on kvantitatiivse sensoorse testimise teenuse osutamise lisakulu ravikindlustuse eelarvele toodud tabelis 2.

Tabel 2. Taotletava teenusega kaasnev lisakulu

| | 2021 | 2022 | 2023 | 2024 |
|---|---------------|---------------|---------------|---------------|
| Teenuse osutamise arv aastas | 100 | 120 | 140 | 170 |
| Uue teenuse hind | 151,91 | 151,91 | 151,91 | 151,91 |
| Lisakulu ravikindlustuse eelarvele | 15 191 | 18 229 | 21 267 | 25 825 |

4.2. Patsiendi poolt tehtavad kulutused

Patsiendi poolt tehtavaid kulutusi taotluse alusel ette ei nähta. Meditsiinilise tõendus põhise hinnangul on valmisolek ise teenuse eest tasuta ilmselt erinev, sõltudes ka uuritava majanduslikust olukorrast ja töandjapoolsest toest.

4.3. Teenuse väär- ja liigkasutamise tõenäosus ja majanduslikud mõjud

Taotluses esitatud andmete põhjal saavad elektroneurograafilisele uuringule ja elektroneuromüograafilisele uuringule patsiente suunata vaid kindlate erialade esindajad (neuroloog, neurokirurg, reumatoloog, endokrinoloog, töötervishoiuarst, taastusraviarst, traumatoloog). Samamoodi oleks see ka KST puhul. Muul juhul kaalutakse uuringu vajadust kabinetis töötava spetsialisti poolt. Liigkasutamist piiravad uuringuks vajalik saatekiri, mis peab põhjendama uuringu vajaduse ja spetsialisti eelnev hinnang, kas uuring on ikka näidustatud. Meditsiinilise tõendus põhise hinnangu alusel on väär- ja liigkasutamine vähetõenäolised ja selle ilmnemisel saab seda kindlaks teha haigusjuhu sissekannete põhjal.

4.4. Kohaldamise tingimuste vajalikkus tervishoiuteenuse ohutu ja optimaalse kasutamise tagamiseks

Meditsiinilise tõendus põhise hinnangu alusel võiks vajadusel teenuse osutamisel olla järgmised rakendustingimused:

1. Uuringu teostamine ainult kõrgema etapi ravisutuses. See tagab ka patsiendi parema edasise uurimise ja ravi.
2. Uuringu teostamine ainult selgelt peenkiuneuropaatia kahtlusega patsientidel, kelle kaebused ja kliiniline leid on vastavad. Lihtsalt välistamisdiagnoosina KST uuring ei ole vajalik.

5. Kokkuvõte

Esitatakse lühikokkuvõte koos hindaja selgituste ja põhjendustega tabelkujul

| | Vastus | Selgitused |
|--|---|------------|
| Teenuse nimetus | Kvantitatiivne sensoorne testimine (KST) peenkiuneuropaatia diagnoosimiseks | |
| Ettepaneku esitaja | Eesti Kliinilise Neurofüsioloogia Selts | |
| Teenuse alternatiivid | Ei. | |
| Kulutõhusus | Võttes arvesse, et hetkel on veel ebaselge, kas ja kuidas võiks muutuda patsiendi raviskeem või millises mahus lisateenuseid uuringule juurde tuleb kui diagnostika meetodina kasutatakse KST-d, siis ei ole võimalik vastavaltulutõhusust hinnata. | |
| Omaosalus | Ei ole. | |
| Vajadus | Patsientide arv ja teenuse osutamise kordade arv aastas kokku: 1. aasta 100 korda; 2. aasta 120 korda; 3. aasta 140 korda; 4. aasta 170 korda. | |
| Teenuse piirhind | 151,91 eurot | |
| Kohaldamise tingimused | Jah. 1. Uuringu teostamine ainult kõrgema etapi raviasutuses. See tagab ka patsiendi parema edasise uurimise ja ravi. 2. Uuringu teostamine ainult selgelt peenkiuneuropaatia kahtlusega patsientidel, kelle kaebused ja kliiniline leid on vastavad. Lihtsalt välistamisdiagnoosina KST uuring ei ole vajalik. | |
| Muudatusest tulenev lisakulu ravikindlustuse eelarvele aastas kokku | 15 191 – 25 825 eurot aastas. | |
| Lühikokkuvõte hinnatava teenuse kohta | Kvantitatiivne sensoorne testimine (KST) on psühhofüsioloogiline sensoorsete närvikiudude uuring, mis hindab erinevate stiimulite tajupiire: survet, vibratsiooni, sooja, külma ning kuuma- ja külmavalu. KST on laialdaselt kasutusel peenkiuneuropaatia diagnoosimisel. Peamiseks negatiivseks punktiks peetakse madalat spetsiifilisust, samas kui uuringu tundlikkus on küllaltki kõrge (60-85%). Otseseid alternatiivseid raviviise peenkiuneuropaatia diagnoosimiseks Eestis ei ole. Hetkel on veel ebaselge, kas ja kuidas võiks muutuda patsiendi raviskeem, millisel määral muutub eriarsti/perearsti visiitide arv, kas ja kui paljudel on vajalik kognitiiv-käitumusliku teraapia või füsioteraapiaga alustamine kui diagnostika meetodina kasutatakse KST-d. Sellest tulenevalt ei ole võimalik vastavaltulutõhusust hinnata. | |

6. Kasutatud kirjandus

1. Peters MJH, Bakkers M, Merkies ISJ, Hoeijmakers JGJ, Van Raak EPM, Faber CG. Incidence and prevalence of small-fiber neuropathy: A survey in the Netherlands. *Neurology*. 2013;81(15):1356–60.
2. Colloca L, Ludman T, Bouhassira D, Baron R, Dickenson AH, Yarnitsky D, et al. Neuropathic pain. *Nat Rev Dis Prim*. 2017;3:17002.
3. Haroutounian S, Todorovic MS, Leinders M, Campagnolo M, Gewandter JS, Dworkin RH, et al. Diagnostic criteria for idiopathic small fiber neuropathy: A systematic review. *Muscle and Nerve*. 2020;1-8.
4. Devigili G, Rinaldo S, Lombardi R, Cazzato D, Marchi M, Salvi E, et al. Diagnostic criteria for small fibre neuropathy in clinical practice and research. *Brain*. 2019;142:3728–36.
5. Blackmore D, Siddiqi ZA. Diagnostic Criteria for Small Fiber Neuropathy. *J Clin Neuromuscul Dis*. 2017;18(3):125–31.
6. Chan ACY, Wilder-Smith EP. Small fiber neuropathy: Getting bigger! 2016; 53: 671–82.
7. Ramnarine S, Rolke R, Colvin LA, Fallon MT. Investigating nerve fibre damage in chemotherapy-induced peripheral neuropathy (CIPN): A prospective study. *Journal of Clinical Oncology*. 2018; 36(15_suppl):e22096–e22096.
8. Roldan CJ, Johnson C, Lee SO, Ms AP, Dougherty PM, Huh B. Subclinical peripheral neuropathy in patients with head and neck cancer: A quantitative sensory testing (QST) study. *Pain Physician*. American Society of Interventional Pain Physicians; 2018:E419–27.
9. Gasparotti R, Padua L, Briani C, Lauria G. New technologies for the assessment of neuropathies. *Nat Publ Gr*. 2017;13.
10. Rolke R, Magerl W, Campbell KA, Schalber C, Caspari S, Birklein F, et al. Quantitative sensory testing: a comprehensive protocol for clinical trials. *Eur J Pain*. 2006;10(1):77–88.
11. Magerl W, Krumova EK, Baron R, Tölle T, Treede RD, Maier C. Reference data for quantitative sensory testing (QST): Refined stratification for age and a novel method for statistical comparison of group data. *Pain*. 2010 Dec;151(3):598–605.
12. Fabry V et al. Which Method for Diagnosing Small Fiber Neuropathy? *Front Neurol*. 2020 May 5;11.
13. Haroutounian S et al. Diagnostic criteria for idiopathic small fiber neuropathy: A systematic review. *Muscle and Nerve*. 2020;1-8.