

KULUTÕHUSUSE JA RAVIKINDLUSTUSE EELARVE MÕJU HINNANG

Teenuse nimetus	Sakraalne neuromodulatsioon fekaalinkontinentsi ravis
Taotluse number	1485
Kuupäev	03.08.2022

1. Lühikokkuvõtte taotlusest

1.1. Ülevaade taotluse sisust

Tallinna Kirurgide Selts on esitanud ettepaneku lisada loetellu uus tervishoiuteenus „Sakraalne neuromodulatsioon (SNM) fekaalinkontinentsi ravis“. Taotluse eesmärk on alustada Eestis SNM'i rakendamist fekaalinkontinentsiga patsientidel.

1.2. Taotletav teenus

Fekaalinkontinents (FI) (RHK-10 kood R15) on tõsine, elukvaliteeti muutev seisund, mis enamikes populatsioonides on tugevalt aladiagnostitud. Fekaalinkontinentsi võib defineerida kui tahtmatut vedela või tahke väljaheite leket. Oma olemuselt on FI pigem sümptom kui diganoos, esinedes 10% populatsioonist ning võib täiskasvanud sünnitanud naistel ulatuda kuni 20%ni. Mõningate uuringute andmetel võib see protsent olla veelgi suurem kuna u. 70% inimestest ei pöördu kergemate kaebuste korral arsti vastuvõtule.

SNMi kõige olulisemaks näidustuseks on fekaalinkontinents (FI), kuid ravimeetodit saab rakendada ka kõhukinnisuse ja väikevaagna valusündroomi korral. Eestis ravitakse FI hetkel füsioteraapia ja konservatiivse raviga (biofeedback, tibiaalnärvi stimulatsioon ja dieedimuutus). Raskemate juhtude puhul on see ebapiisav ning patsientide elukvaliteet ei muutu.

Sakraalse neuromodulatsiooni protseduur viiakse läbi päevakirurgilises operatsioonitoas, lokaalanesteesias. Arkoskoobi kontrolli all avastatakse ja markeeritakse S3 foramen, mida punkteerides sisestatakse trokaari kaudu forameni elektrod. Elektrod ühendatakse esialgu ajutise impulsi generaatoriga, leitakse elektrodile sobivaim asend, kus minimaalse voltaažiga saavutatakse tugevaim perinaalne stimuleeriv impulss. Patsient annab tagasisidet võimalike kõrvaltoimete kohta – voltaaž liiga suur ja impulss tugev, muude lihaste tõmblused, valu. Protseuur kestab umbes 1-2h.

Sobiva asendi korral fikseeritakse elektrod ja patsient jääb kahe nädalasele prooviperioodile. Sobivaks tulemuseks peetakse 50% kaebuste vähenemist prooviperioodi vältel. Sellest madalama skoori korral pole püsistimulaatori paigaldamine näidustatud. Juhul, kui püsi komplekti ei paigaldata, on proovielektroodide eemaldamine lihtne või jäetakse see täiendavaks raviks alles.

Teises etapis (kui prooviperiood on edukas) tehakse tuharalihasele lokaalanesteesias nahalõige ja moodustatakse väike tasku nahaluskoos püsigenaatorile. Elektrod ühendatakse läbi moodustatud tunneli püsigenaatoriga (Medtronic Interstim2). Haav õmmeldakse, määratakse 5 päevane antibakteriaalse ravi kuur. Protseuur kestab maksimaalselt 1h. Läbi mobiiltelefoni, millega generaatori tööd juhitakse ja kontrollitakse, määratakse efektiivselt, madalaima voltaažiga tööprogramm ja tavaliselt 2 alternatiivse

elektroodide positsiooniga programmi. Voltaazi ja sagedust saab patsient ise vajadusel reguleerida.

1.3. Alternatiivsed ravimeetodid

Biofeedback

Füsioteraapia protseduur, kus patsient saab rektaalse anduri kaudu tagasisidet sfinkterite pingutamise efektiivsusest

Toitumise ja medikamentoosse ravi rakendamine

Toitumispäevikud, iste sageduse ja väljaheite konsistentsi jälgimine. Ravimitena tarvitatakse absorbente ja Loperamidi.

Perkutaanne tibiaalnärvi stimulatsioon

Nahale asetatud 2 välist andurit n. tibialise projektsioonile, millega on võimalik stimuleerida S2 – 4 närvide aktiivsust.

Kirurgiline lahkliha rebendi taastamine

Alternatiivse kirurgilise ravi meetodina on hetkel Eestis kasutusel lahkliha 4 astme rebendi taastamine

2022 aastal avaldatud Euroopa Gastroenteroloogia ühingu ravijuhendi kohaselt on FI esmaseks sekkumiseks konservatiivne ravi ehk füsioteraapia, toitumise ja elustiili muudatus ning patsiendi nõustamine ja harimine. Teiseseks sekkumiseks soovitatakse mitte-kirurgiliste sekkumist ehk perkutaanset tibiaalnärvi stimulatsiooni. Kui eelnevad sekkumised ei ole tulemusi andnud, on võimalik rakendada SNM-i või kirurgilist anatoomiliste patoloogiate korrigeerimist/sulguri plastikat. SNM-i alternatiivina käsitletakse ravijuhendites kirurgilist sekkumist. (Assmann *et al.*, 2022)

2. Taotletava tervishoiuteenuse kulud

Esimese protseduurina paigaldatakse patsiendile SNM proovikomplekt, mille hind on kujutatud tabelis 1. Protseduuri viivad läbi 2 kirurgi ning operatsiooniõde ning kogu protseduur kestab kokku maksimaalselt 2h. Proovikomplekti sobivuse korral, paigaldatakse patsiendile püsikomplekt (tabel 2), mis kestab kokku maksimaalselt 1h. Mõlemad protseduurid viiakse läbi päevakirurgias (HK kood 3076, 82,63€x2= 165,26€).

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%.

Tabel 1. Proovikomplekti operatsiooni maksumus

Ressursi nimetus	Käitur	Kogus	Ühikumaksumus (EUR)	Maksumus kokku (EUR)
<i>Personal</i>				
Operatsiooniõde	minut	240	0,3542	85,01
Kirurg	minut	240	0,6742	161,81
Hooldustöötaja	minut	60	0,2118	12,71

Ruumid				
ÜK2 op tuba	minut	120	0,3898	46,78
Seadmed				
Stimulatsiooni elektrood	tk	1	1758	1758,00
Elektroodi sisestuskomplekt	tk	1	1320	1320,00
Testikaabel	tk	1	624	624,00
Interstim testikaabel	tk	1	216	216,00
Korduvkasutusega meditsiiniseadmed				
Arkoskoop	minut	60	0,1414	8,48
Tugiteenused				
IT ressursid		1	0,47	0,47
Patsiendi haldus		0,5	0,924	0,46
Jäätmekäitlus	kilogramm	0,1	1,278	0,13
Ühekordselt kasutatavd meditsiinimaterjalid				
Kirurgia baas+katmiskomplekt	tk	1	6,794	6,79
Pehmele kudede komplekt (NLLK)	tk	1	15,97	15,97
Kirurgia riietuskomplekt	tk	4	1,223	4,89
			Kokku	4261,50

Püsikomplekti operatsiooni maksumus

Ressursi nimetus	Käitur	Kogus	Ühikumaksumus (EUR)	Maksumus kokku (EUR)
Personal				
Operatsiooniõde	minut	120	0,3542	42,50
Kirurg	minut	120	0,6742	80,90
Hooldustöötaja	minut	60	0,2118	12,71
Ruumid				0,00
ÜK2 op tuba	minut	60	0,3898	23,39
Seadmed				0,00
Interstim II neurostimulaator	tk	1	9852	9852,00
Patsiendi programmi komplekt	tk	1	2040	2040,00
Tugiteenused				0,00
IT ressursid		1	0,47	0,47
Patsiendi haldus		0,5	0,924	0,46
Jäätmekäitlus	kilogramm	0,1	1,278	0,13
Ühekordselt kasutatavd meditsiinimaterjalid				
Kirurgia baas+katmiskomplekt	tk	1	6,794	6,79

Pehme kudede komplekt (NLLK)	tk	1	15,97	15,97
Kirurgia riietuskomplekt	tk	4	1,223	4,89
			Kokku	12080,22

3. Kulutõhususe analüüs

3.1. Rahvusvahelised kulutõhususe hinnangud ja uuringud

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.

3.2. Kulutõhusus Eestis

Eestis ei ole kulutõhususe analüüse varasemalt teostatud. Dudding *et al.*, 2008 avaldatud artiklis on kirjeldatud, et SNM võib olla alternatiiv teistele kirurgilistele sekkumistele, kuid kahjuks on otsene võrdlus nende ravimeetodite vahel peaaegu võimatu, arvestades kirurgiliste ravimeetodite heterogeensust.

Kulutõhususe arvutused on tehtud eeldades, et SNM-ile alternatiiv puudub ehk SNM-i rakendamata jätmisel ei saaks patsient muul viisil edasist ravi. Dudding *et al.*, 2008 artiklis on kirjeldatud väga põhjalikult kulutõhususe analüüsi. Nad leidsid, et SNM täiendav raviefekt võrreldes konservatiivse raviga on 0,29 QALY. Käesoleva kulutõhusushinnangu 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 püsikomplekti sisestamisega päevakirurgias on 16 506,98 €. Eeldusel, et 1. etapile järgneb igal juhul püsikomplekti sisestamine (ehk 1. etapi edukus on 100%), kujuneb kulutõhususe määr järgmiselt:

$$\text{ICER} = 16\,506,98 / 0,29 = 56\,920,62 \text{ € QALY kohta}$$

Juhul kui eeldada 1. etapi edukuseks 81,5% (Mirbagheri *et al.*, 2015), arvutatakse kulutõhususe määr järgmiselt:

$$\text{ICER} = (\text{proovikomplekti kulu} + (\text{püsikomplekti kulu} * 81,5\%)) / (\text{QALY} * 81,5\%)$$

$$\text{ICER} = (4\,344,13 + (12\,162,85 * 0,815)) / (0,29 * 0,815) = 60\,320,934 \text{ € QALY kohta}$$

4. Ravikindlustuse eelarve mõju prognoos

4.1. Taotletava teenuse lühi- ja pikaajaline mõju ravikindlustuse eelarvele

Protseduuri kogukuluks on 16 506,98 €, kuhu on arvestatud 2x päevakirurgia (HK kood 3076).

Esimestel aastatel on ravi vajavate patsientide arv 20, mis teeb aastaseks ravikindlustuse kuluks $20 \times 16\,506,98 = 330\,139,6$ € ning igal järgneval aastal 15 patsienti aastas ehk $15 \times 16\,506,98 = 247\,604,7$ €.

Juhul kui eeldada 1. etapi edukuseks 81,5% (Mirbagheri et al. 2015) (ehk püsikomplekti saab ~16,3 patsienti 20st) kujuneb ühe eduka püsikomplekti aastaseks ravikindlustuse kuluks 285 137,06 € ning igal järgneval aastal 235 573,44€ (püsikomplekti 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 ning mis võib aidata ravikindlustuse raha kokku hoida. Kuivõrd antud mõjude kohta puuduvad teaduslikult tõendatud andmed, ei ole neid mõjusid käesolevas kulutõhususe hinnangus arvestatud.

4.2. Patsiendi poolt tehtavad kulutused

SNM teenuse puhul patsiendi poolt tehtavaid kulutusi ei ole. Patsientide valmisolek teenuse eest tasuta on erinev, sõltudes ka haige majanduslikud seisukorrast. Taotlejad on välja toonud, et patsiendi töövõimetuslehel viibimise pikkus sõltub patsiendi töö iseloomust (1-7 päeva).

4.3. Teenuse väär- ja liigkasutamise tõenäosus ja majanduslikud mõjud

MTH-s on välja toodud, et teenuse väärkasutamist piirab protseduuride teostamine ühes keskses. Esimestel aastatel võiks patsientide valik olla osakonna spetsialistide konsilaarne otsus. Enne püsigeneraatori paigaldamist peaks iga patsient läbima konservatiivse ravi võimalused. Kuna FI etioloogia on väga varieeruv, saab eelnevalt rakendada osaliselt edukaid ravialternatiive nagu tibiaalnärvi stimulatsioon, ravivõimlemine, kiudainepreparaatide tarvitamine ja mõningad kirurgilised protseduurid. Liigkastust piirab jällegi konsilaarne otsus SNM rakendamiseks.

4.4. Kohaldamise tingimuste vajalikkus tervishoiuteenuse ohutu ja optimaalse kasutamise tagamiseks

MTH-s on välja toodud, et teenuse kohaldamine konkreetsele patsiendile tuleks 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.

5. Kokkuvõte

Esitatakse lühikokkuvõte koos hindaja selgituste ja põhjendustega tabelkujul

	Vastus	Selgitused
Teenuse nimetus	Sakraalne neuromodulatsioon fekaalinkontinentsi raviks	
Ettepaneku esitaja	Tallinna Kirurgide Selts	
Teenuse alternatiivid	jah	Biofeedback, toitumise ja medikamentoosse ravi rakendamine, perkutaanne tibiaalnärvi stimulatsioon
Kulutõhusus	ICER=56 920,62 € QALY kohta	
Omaosalus	ei	
Vajadus	patsientide arv Eestis	20 aastat
	teenuse osutamise kordade arv aastas kokku	20 aastat
Teenuse piirhind	Proovikomplekt 4261,50€ Püsikomplekt 12 080,22€	
Kohaldamise tingimused	jah/ei	
Muudatusest tulenev lisakulu ravikindlustuse eelarvele aastas kokku	330 139,6€	Esimesel aastal
Lühikokkuvõtte hinnatava teenuse kohta	SNMi kõige olulisemaks näidustuseks on fekaalinkontinents. SNM viiakse läbi kahes etapis. 1. etapis sisestatakse proovikomplekt. Sobivuse korral sisestatakse 2. etapis püsikomplekt. Elektroode saab juhtida läbi mobiiltelefoni tarkvara.	

6. Kasutatud kirjandus

Assmann SL, Keszthelyi D, Kleijnen J, Anastasiou F, Bradshaw E, Brannigan AE, Carrington EV, Chiarioni G, Ebben LDA, Gladman MA, Maeda Y, Melenhorst J, Milito G, Muris JWM, Orhalmi J, Pohl D, Tillotson Y, Rydningen M, Svagzdys S, Vaizey CJ, Breukink SO. Guideline for the diagnosis and treatment of Faecal Incontinence-A UEG/ESCP/ESNM/ESPCG collaboration. United European Gastroenterol J. 2022 Apr;10(3):251-286. doi: 10.1002/ueg2.12213. Epub 2022 Mar 18. Erratum in: United European Gastroenterol J. 2022 Jul;10(6):606-607. PMID: 35303758; PMCID: PMC9004250.

Mirbagheri et al. Systematic review of the impact of sacral neuromodulation on clinical symptoms and gastrointestinal physiology ANZ Journal of Surgery. 2015

T C Dudding, E Meng Lee, O Faiz, D Parés, C J Vaizey, A McGuire, M A Kamm, Economic evaluation of sacral nerve stimulation for faecal incontinence, British Journal of Surgery, Volume 95, Issue 9, September 2008, Pages 1155–1163,

Täiendused 31.08.2022

2. Taotletava tervishoiuteenuse kulud

Protseduuri täpse hinna kujundamiseks ning kulutõhususe arvutamiseks täpsustasime seadmete edasimüüjatelt seadmete täpsed maksumused koos käibemaksuga. Implanteeritav neurostimulaator Interstim II ja stimulatsiooni elektroodi käibemaksu protsendiks on 9%, teistel operatsiooniks kasutatavate seadmete käibemaks on 20%. Tabelisse lisatud hindadele on käibemaks juurde arvatud.

Tabel 3. Proovikomplekti operatsiooni maksumus

Ressursi nimetus	Käitur	Kogus	Ühikumaksumus (EUR)	Maksumus kokku (EUR)
<i>Personal</i>				
Operatsiooniõde	minut	240	0,3542	85,01
Kirurg	minut	240	0,6742	161,81
Hooldustöötaja	minut	60	0,2118	12,71
<i>Ruumid</i>				
ÜK2 op tuba	minut	120	0,3898	46,78
<i>Seadmed</i>				
Stimulatsiooni elektrood	tk	1	1613,2	1613,20
Elektroodi sisestuskomplekt	tk	1	1334,4	1334,40
Testikaabel, minikonksuga	tk	1	624	624,00
Teststimulaator	tk	1	1680	1680,00
Interstim testikaabel	tk	1	180	180,00
<i>Korduvkasutusega meditsiiniseadmed</i>				
Arkoskoop	minut	60	0,1414	8,48
<i>Tugiteenused</i>				
IT ressursid		1	0,47	0,47
Patsiendi haldus		0,5	0,924	0,46
Jäätmekäitlus	kilogramm	0,1	1,278	0,13
<i>Ühekordselt kasutatavad meditsiinimaterjalid</i>				
Kirurgia baas+katmiskomplekt	tk	1	6,794	6,79

Pehmete kudede komplekt (NLLK)	tk	1	15,97	15,97
			Kokku	5770,21

Tabel 4. Proovikomplekti operatsiooni maksumus

Ressursi nimetus	Käitur	Kogus	Ühikumaksumus (EUR)	Maksumus kokku (EUR)
<i>Personal</i>				
Operatsiooniõde	minut	120	0,3542	42,50
Kirurg	minut	120	0,6742	80,90
Hooldustöötaja	minut	60	0,2118	12,71
<i>Ruumid</i>				
ÜK2 op tuba	minut	60	0,3898	23,39
<i>Seadmed</i>				
Interstim II neurostimulaator	tk	1	9695,55	9695,55
Patsiendi programmi komplekt	tk	1	2082	2082,00
<i>Korduvkasutusega meditsiiniseadmed</i>				
Arkoskoop	minut	60	0,1414	8,48
<i>Tugiteenused</i>				
IT ressursid		1	0,47	0,47
Patsiendi haldus		0,5	0,924	0,46
Jäätmekäitlus	kilogramm	0,1	1,278	0,13
<i>Ühekordselt kasutatavad meditsiinimaterjalid</i>				
Kirurgia baas+katmiskomplekt	tk	1	6,794	6,79
Pehmete kudede komplekt (NLLK)	tk	1	15,97	15,97
			Kokku	11969,36

3. Kulutõhususe analüüs

Kulutõhususe arvutused on tehtud eeldades, et SNM-ile alternatiiv puudub ehk SNM-i rakendamata jätmisel ei saaks patsient muul viisil edasist ravi.

1. Esimesel kulutõhusushinnangu 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 püsikomplekti sisestamisega päevakirurgias on 17 739,57€. Eeldusel, et 1. etapile järgneb igal juhul püsikomplekti sisestamine (ehk 1. etapi edukus on 100%), kujuneb kulutõhususe määr järgmiselt:

ICER= 17 904,81/ 0,29= 61 740,72 € QALY kohta

Juhul kui eeldada 1. etapi edukuseks 81,5% (Mirbagheri et al., 2015), arvutatakse kulutõhususe määr järgmiselt:

$$\text{ICER} = (\text{proovikomplekti kulu} + (\text{püsikomplekti kulu} * 81,5\%)) / (\text{QALY} * 81,5\%)$$

$$\text{ICER} = (5\,852,83 + (12\,051,98 * 0,815)) / (0,29 * 0,815) = 66\,321,95 \text{ € QALY kohta}$$

2. Kulutõhususe täiendamiseks leiti Hounsone ja Roukas (2018) avaldatud analüüs, kus kirjeldati, et SNM täiendav raviefekt 5 aasta kohta on 0,431 QALY. Kui kulutõhusushinnangu puhul lähtuda Hounsone ja Roukas raviefekti väärtust, kujuneb kulutõhususe määr järgmiselt (eelduselt, et 1. etapi edukus on 100%):

$$\text{ICER} = 17\,904,81 / 0,431 = 41\,542,48 \text{ € QALY kohta}$$

Juhul kui eeldada 1. etapi edukuseks 81,5% (Mirbagheri et al., 2015), arvutatakse kulutõhususe määr järgmiselt:

$$\text{ICER} = (5\,852,83 + (12\,051,98 * 0,815)) / (0,431 * 0,815) = 44\,624,98 \text{ € QALY kohta}$$

4. Ravikindlustuse eelarve mõju prognoos

4.1. Taotletava teenuse lühi- ja pikaajaline mõju ravikindlustuse eelarvele

Protseduuri kogukuluks on 17 904,81€, kuhu on arvestatud 2x päevakirurgia (HK kood 3076).

Esimestel aastatel on ravi vajavate patsientide arv 20, mis teeb aastaseks ravikindlustuse kuluks $20 \times 17\,904,81 = 358\,096,20 \text{ €}$ ning igal järgneval aastal 15 patsienti aastas ehk $15 \times 17\,904,81 = 268\,572,15 \text{ €}$.

Juhul kui eeldada 1. etapi edukuseks 81,5% (Mirbagheri et al. 2015) (ehk püsikomplekti saab ~16,3 patsienti 20st) kujuneb ühe eduka püsikomplekti aastaseks ravikindlustuse kuluks 313 503,874€ ning igal järgneval aastal 235 127,91€ (püsikomplekti saab ~12,3 patsienti 15st).