

KULUTÕHUSUSE JA RAVIKINDLUSTUSE EELARVE MÕJU HINNANG

Teenuse nimetus	Suukaudsed täisväärtuslikud ja modulaarsed toitmisravi preparaadid (<i>oral nutritional supplements</i>)
Taotluse number	1389
Kuupäev	mai 2020

1. Lühikokkuvõtte taotlusest

1.1. Ülevaade taotluse sisust

Eesti Kliinilise Toitmise Seltsi poolt esitatud taotluse eesmärgiks on muuta suukaudsed täisväärtuslikud ja modulaarsed toitmisravi preparaadid (STP) tervishoiuteenuste loetellu kaudu kättesaadavaks järgmiste seisundite korral:

- lühikese soole sündroom
- düsfaagia või raskendatud neelamine
- malabsorptsioon
- põletikulised soolehaigused
- soole fistulid
- söögitoru ja soole ahenemine
- haigusega kaasnev alatoitumus, kasvupeetus või selle risk.

Samuti oleks STP-de kasutamine näidustatud gastrektoomia, peritoneaaldialüüsi või hemodialüüsi patsientidele ning alatoitumusega või alatoitumuse riskiga patsientidele preoperatiivseks ettevalmistuseks.

STP-d on kõrge toiduenergia- ja valgusisaldusega ning mikrotoitainetega tasakaalustatud meditsiinilisel otstarbel kasutatavad rikastatud valmisjoogid, pudingulaadsed või pulbrist valmistatavad tooted, mida kasutatakse toiduenergia või toitainete olulise puudujäägi kompenseerimiseks, et ennetada või leevendada alatoitumust. Alatoitumisega kaasneb lihaskiude vähenemine, lihaskiude nõrkus, aeglasem haavade paranemine ja suurem infektsioonide, tüsistuste ning surmade risk. See omakorda pikendab patsientide haiglaravi ning suurendab meditsiinipersonali töökoormust ja hoolduskulusid^{1,2}. Seda aitaks teaduskirjanduse andmetel vähendada individuaalse toitmisravi³ rakendamine ja STP-de kasutamine⁴.

Enamasti lisatakse STP-d tavatoidu kõrvale, kuid on ka haigusseisundeid, mille korral kasutatakse täisenteraalset toitmisravi. Näiteks ägeda Chroni tõve remissiooni saavutamiseks peab patsient kogu toiduenergia saama ainult STP-de kasutamisest. Selline raviviis sobib patsientidele, kellel on glükokortikosteroidide kasutamine vastunäidustatud või ebaefektiivne.

Alatoitumus võib olla tingitud ka sotsiaalmajanduslikest (nälg, vaesus) ja psühholoogilis-käitumuslikest (vabatahtlik näljutamine, lein, vähenenud enesehooldus) teguritest⁵, kuid sellistel puhkudel ei ole toitmisravi kasutamine enamasti näidustatud⁶.

Taotleja kirjeldab, et STP-d on Eestis küll patsientidele hästi kättesaadavad, kuid nende kasutamist praktikas piirab patsientide hinnatundlikkus. STP-de alternatiiviks on enteraalne ja parenteraalne toitmisravi, mis on teenustena kättesaadavad läbi haigekassa tervishoiuteenuste loetelu, kuid taotleja hinnangul on need alternatiivid kallimad ning teostamisega kaasnevate tüsistuste ja kõrvaltoimete suhtes patsiendile ohtlikumad.

1.2. Taotletav teenus

ESPENi (*European Society for Clinical Nutrition and Metabolism*) toitmisravi juhendi⁶ kohaselt on suukaudne täisväärtuslik toitmisravi eelistatuim toitmisravi meetod. Suukaudne toitmisravi koosneb tavatoidu tõhustamisest (toit ja joodavad vedelikud muudetakse energia- ja valgurikkamaks) või STP-de kasutamisest. Seejärel, ebapiisava efekti saamisel või ravi ebaõnnestumisel, jätkatakse enteraalse (lisatoitmine sondi kaudu) või parenteraalse (lisatoitmine veeni kaudu) toitmisraviga. Samas põhinevad juhendi soovitusel ekspertide hinnangutel mitte teaduslikel andmetel, sest paljude teemade korral vajalikud kliinilised uuringud puudusid.

Taotleja kirjeldab, et suukaudse täisväärtusliku toitmisravi teenust peaksid osutama kõik tervishoiuteenuse pakkujad, kellel on olemas enteraalse toitmisteenuse kvaliteedi kriteeriumitele vastav toitmisravi meeskond ning see peaks olema kättesaadav nii ambulatoorselt kui ka statsionaarselt. STP-dele üleminekut soovitatakse patsientidele, kelle päevane toiduenergia puudujääk on 15-40% (keskmiselt 300-900 kcal/päevas) ja kellel on eelnevalt proovitud (vähemalt 4 nädala jooksul) toidutõhustamist, mis on osutunud ebaefektiivseks. Nendele patsientidele, kelle päevane toiduenergia puudujääk on alla 15% (keskmiselt alla 300kcal/päevas), sobib korrigeerimiseks tavatoidu tõhustamine.

Suukaudseid täisväärtuslikke toitmisravi preparaate on turul erisuguseid. Neid on erineva energiasisaldusega (1.5kcal/ml, 2.0 kcal/ml, 2.4kcal/ml), erineva valgusisaldusega, suurema kiudainete sisaldusega kui ka haigusspetsiifilise sisuga (nt neeruhaigetele vähendatud kaaliumi ja fosfaadi sisaldusega). Praktikas määratakse taotleja sõnul enim 2.0 kcal/ml (200ml=400kcal) või 2.4 kcal/ml (125ml=300kcal) energiasisaldusega preparaate, sest patsientide soostumus on parem kui STP tarbitav maht on väiksem.

Toitmisravi alustamisel tuleks kindlaks määrata STP-de optimaalne kasutamise kestvus, korduvhindamise ajad ja lõpetamise kriteeriumid. Korduvatel visiitidel tuleks hinnata patsiendi STP-de kasutamise soostumust ja taluvust, tavatoidu tõhustamise võimalikkust, patsiendi muutuseid haigusseisundis (muutused neelamisraskuses, seedehäiretes, neeru funktsioonis jne) ja toitumuslikus seisundis (kehakaalu, kehamassiindeksit, kehakoostise muutuseid jne) ning seda, kas toiduenergia ja toiduvalgu päevased vajadused on saavutatud või mitte. Eesmärgi saavutamisel jätkatakse tavatoidu tõhustamisega, eesmärgi mittesaavutamisel jätkatakse STP-de kasutamisega ja vajadusel määratakse uued STP-d.

1.3. Tõendus põhise andmed

STP-de efektiivsust perioperatiivsel käsitlusel on hinnatud nn kiire paranemise programmide (*Enhanced Recovery After Surgery*, ERAS) raames. Tegemist on komplekssete perioperatiivsete patsientide käsitlusmeetoditega, mille eesmärgiks on vältida kirurgilisi ja mittekirurgilisi tüsistusi ja seeläbi vähendada patsiendi haiglas viibimise aega. Patsiendile pakutakse optimaalset valuravi, taastusravi ning nõustatakse toitumise osas, sh rakendatakse toidutõhustamist või STP-de kasutamist. On leitud, et ERAS meetod vähendab patsientide haigestumust, haiglas viibimise aega

ja kirurgiliste komplikatsioonide hulka⁷. Samas ei ole see tulemus saavutatud ainult toitmisravi ja STP-de kasutamisega, vaid kõikide käsitusmeetodite koosrakendamisel. 2015. a avaldatud metanalüüsi⁸ käigus hinnati STP-de kasutamise efektiivsust vanemate patsientide seas peale puusaliigese operatsiooni. Jõuti järeldusele, et STP-de kasutamine võib eakatel patsientidel aidata paremini operatsioonist taastuda ja vähendada operatsiooni järgseid komplikatsioone. Samas leiti, et ülevaate peamiseks piiranguks oli uuringute vähesus ja nende erinev kestvusaeg. STP-de kasutamist analüüsiti ka eakamate (≥ 65 aastased) kirurgiliste patsientide grupis. Ülevaatlik analüüs leidis, et vaatamata piiratud tõenduspõhisusele, võiks STP-de kasutamist siiski eakamate kirurgiliste patsientide alatoitumuse korrigeerimiseks kodus ravis kasutada. Kuigi suremuses ja haiglasse tagasipöördumiste arvus erinevusi kahe grupi (STP vs platseebo või tavakäsitus) vahel ei leitud, saavutati STP-de kasutamisel positiivne mõju kehakaalule ja energiavajadusele⁹.

Sisehaigustega* patsientide toitmisravi efektiivsust ravitulemustele hinnati 2019. a avaldatud EFFORT uuringus. Uuringus osales 2088 toitumisriskiga (NRS-2002 skoor ≥ 3) patsienti kaheksast Šveitsi haiglast, kes olid rohkem kui 4 päeva vajanud haiglaravi. 1050 patsienti said individuaalset toitmisravi ja ülejäänud patsiendid jäid tavalisele haiglatoidule. Individuaalne toitmisravi sõltus patsiendi seisundist ja kalorivajadusest ning vastavalt sellele said patsiendi kas suukaudset (rikastatud haiglatoit+STP), enteraalset või parenteraalset toitmisravi. Suurem osa patsientidest (91%) jäi suukaudsele toitmisravile. Haiglas olles saavutas vajaliku kaloraaži 79% patsientidest, kes said individuaalset toitmisravi ja 54% patsientidest, kes sõid tavalist haiglatoitu. Valkude osas saavutasid vajaliku eesmärgi vastavalt 76% ja 55% patsientidest. Uuringu eesmärgiks oli hinnata, kui palju esineb ravi jooksul erinevaid ebasoodsaid kliinilisi tulemeid, mis toovad kaasa patsiendi seisundi halvenemise, patsiendi haiglasse tagasipöördumise, patsiendi surma või komplikatsioonide tekke. 30 päeva möödumisel esines ebasoodsaid tulemeid 23%-l individuaalsel toitmisravil olijal ja 27%-l tavatoidul olijal (OR 0,79; 95% UI 0,64–0,97, $p=0,023$), suri vastavalt 7% ja 10% patsientidest (OR 0,65 UI, 95% 0,47–0,91, $p=0,011$). Uuringu läbiviijad järeldasid, et toitumisriskiga statsionaarsete patsientide kliinilised tulemused, sh ellujäämine, paranesis individuaalse toitmisravi rakendamisel³.

Pikaajalise toitmisravi mõju seedetraktihaiguste korral on teaduskirjanduses käsitletud ka eraldi. 2012. a avaldatud süsteemes ülevaates, mis hindas 6 uuringut, leiti, et kõik uuringud näitasid suukaudse toidu tõhustamise ja STP-de kasutamise efektiivsust kaalutõusu, funktsioonide, toiduenergia pakkumise ja elukvaliteedi parandamisel. Lisati, et tõenäoliselt on pikemas perspektiivis suurem roll terviklikul individuaalsel toitumisenõustamisel kui ainult STP-de kasutamisel, kuid see valdkond vajab veel uurimist¹⁰. Eraldi on avaldatud ka süsteemne ülevaade toitmisravi mõjust pahaloomulistest kasvajatest tingitud anoreksiale¹¹. Selle käigus hinnati 8 uuringut. Suukaudsete toitmisravi meetodite kasutamine seostus statistiliselt olulise kehakaalu tõusuga (MD = 1,86 kg, UI 95% 0,25-3,47) ja suurenenud toiduenergia pakkumisega (MD = 432 kcal/p, UI 95% 172-693) võrreldes tavakäsitlusega. Samas esines uuringugruppides suur heterogeensus ning selle eemaldamisel tulemused statistiliselt oluliselt ei erinenud. Suukaudse toitmisravi rakendamisega saavutati ka mõningane positiivne efekt patsientide emotsionaalsele hakkamasaamisele, düspnoele, isutusele ja üldisele elukvaliteedile, kuid suremused ei mõjutanud (RR = 1,06, 95% CI = 0,92-1,22). Kokkuvõtvalt leidsid uuringu autorid, et kasvajatest

*Infektsioonid, pahaloomulised kasvajad, kardiovaskulaarsed haigused, metaboolsed haigused, kopsuhaigused, seedetraktihaigused, neeruhaigused, neuroloogilised haigused jm.

tingitud anoreksia raviks võiks siiski suukaudset toitmisravi kaaluda, aga kindlasti on tulevikus vaja kvaliteetsemaid süstemaatilisi ülevaateid ja randomiseeritud kliinilisi uuringuid.

Täisenteraalse toitmisravi efektiivsust on lähemalt uuritud Crohni tõve patsientide populatsioonis. Uuringutes võrreldi omavahel täisenteraalse toitmisravi ja glükokortikosteroidravi mõju haiguse remissioonile. 2018. a avaldatud metaanalüüsis kirjeldatakse, et täiskasvanud patsientide Crohni tõve ravis on praegu siiski efektiivsem glükokortikosteroidide kasutamine. Samas leitakse, et uuringu andmed on ebakindlad, sest paljudes uuringutes pole saavutatud toitmisravi osas patsientide piisavat ravisoostumust. Üheks põhjuseks on asjaolu, et enamik uuringuid kasutas glükokortikosteroidide kõrval sonditoitmist, mis ei ole kõige mugavam manustamisviis patsientidele. Seetõttu on vaja põhjalikumate järelduste tegemiseks kvaliteetsemaid uuringuid¹². Pediaatrilises populatsioonis on aga leitud, et täisenteraalne toitmine on glükokortikosteroidraviga võrdväärne¹³.

Taotleja kirjeldab, et hea kvaliteediga uuringuid on STP-de korral raske leida ning enamasti on uuringugrupid ja sekkumised väga heterogeensed. Seetõttu on süstemaatilistes ülevaadetes leitud, et toitmisravi tõendus põhjus on liiga madala kvaliteediga, et anda selle kasutamise osas kindlaid soovitusi ning teema vajab täpsemat uurimist¹⁴.

Lisaks käsitletakse STP-de kasutamist erinevates ravijuhendites:

- 2018. a ESPGHAN'i (*European Society for Paediatric Gastroenterology, Hepatology, and Nutrition Committee on Nutrition*) poolt avaldatud juhend¹⁵, mis käsitleb põletikulise soolehaigusega pediaatriliste patsientide toitumist, soovib täielikku enteraalset toitmist Crohni tõvega patsientide remissiooni raviks juhul, kui haigus on korduvalt ägenenud (*evidence level 2*). Toitmist peaks alustama STP-dega ning vähese soostumuse või taluvuse korral peaks kasutama nasogastraalsondi.
- 2017. a ESPEN'i poolt avaldatud juhend, mis käsitleb kõikide põletikuliste soolehaigustega patsientide toitumist, soovib kliinilises toitmisravis esmavalikuna kasutada STP-sid ja enamasti koos tavatoiduga, samas pole soovitus tõendus põhine (*recommendation: 0; strong consensus – 92%*). Kui suukaudne toitmisravi pole võimalik, tuleks kaaluda toitmissondi kaudu toitmist ning enteraalset toitmist tuleks alati eelistada parenteraalse toitmisravi ees (*recommendation A; Strong consensus – 100%*)
- 2017. a ESPEN'i poolt avaldatud onkoloogiliste patsientide toitmisravi juhend soovib toitmisravi patsientidele, kes on suutlikud sööma, kuid on alatoitunud või alatoitumise riskigrupis. Toitmisravi hõlmab nõustamist, söömist häirivate sümptomite leevendamist ja STP-de kasutamist (*recommendation: strong; evidence: moderate*)¹⁶.
- 2016. a ESPEN'i, ESPGHAN'i ja ECFS'i (*European Cystic Fibrosis Society*) poolt avaldatud tsüstilise fibroosi toitmisravi juhend¹⁷ soovib toiduenergia vajaduse suurenemisel alustada toitmisraviga, valides järk-järgult sobivaima meetodi: toitumisnõustamine → suukaudne tõhustamine → STP-d → enteraalne sonditoitmine. STP-de kasutamist soovitatakse kaaluda nendel, kes ei saavuta optimaalset kaalu või kasvu ning toitumusliku seisundit suukaudse toidu tõhustamise ja seedeensüümide asendusravi kasutamisega (*grade of evidence: low*).
- 2019. a ESPEN'i maksahaigust põdevate patsientide toitmisravi juhend soovib toitmisravis esmavalikuna kasutada STP-sid, samas ei ole tegemist tõendus põhise

- soovitusega. Toitmisraviga soovitatakse alustada, kui toitainelised vajadused ei ole tavatoiduga saavutatavad (*grade of recommendation GPP[†]; strong consensus – 100%*)¹⁸.
- 2019. a avaldatud ESPEN'i geriaatriliste patsientide toitmisravi juhend¹⁹ kirjeldab, et:
 - 1) alatoitunud või alatoitumuse riskigrupis olevatele krooniliste haigustega eakatele inimestele peab pakkuma STP-sid, kui toitumisalane nõustamine ja toidu tõhustamine ei ole piisav saavutamaks toiduenergia ja toitainete pakkumise eesmärkväärtusi, samas pole soovitus tõenduspõhine (*grade of recommendation: GPP; strong consensus – 100%*);
 - 2) hospitaliseeritud alatoitunud või alatoitumuse riskigrupis olevatele eakatele inimestele peab pakkuma STP-sid, eesmärgiga parandada toitainelist pakkumist ja kehakaalu, vähendada komplikatsioonide ja rehospitaliseerimise riski (*grade of recommendation: A; strong consensus – 100%*);
 - 3) pärast haiglaravi lõppu peab alatoitumusega või alatoitumuse riskigrupis olevatele eakatele inimestele pakkuma STP-sid, eesmärgiga parandada toitainelist pakkumist ja kehakaalu ning vähendada igapäevase toimetuleku vähenemist (*grade of recommendation: A; strong consensus – 100%*).
 - 2018. a ESPEN'i neuroloogiliste patsientide toitmisravi juhend²⁰ soovib STP-sid kasutada amüotroofilise lateraalskleroosiga patsientidel, kes hoolimata toidu tõhustamisest ei saavuta päevaseid toiduenergia ja toitainelisi vajadusi, samas pole soovitus tõenduspõhine (*grade of recommendation: GPP; strong consensus – 100%*). Lisaks soovitatakse STP-sid kasutada skleroosis multipleksi patsientidele, kes toidu tõhustamisel ei saavuta toiduenergia ja toitainete pakkumise eesmärke (*grade of recommendation: B; strong consensus – 100%*).
 - 2017. a avaldatud NICE'i (*National Institute for Health and Care Excellence*) täiskasvanute toitumisravi juhend²¹ kirjeldab, et suukaudse toitmisravi rakendamise vajadust peaks hindama kõikidel patsientidel, kes ei saavuta päevaseid toiduenergia ja toitainelisi vajadusi, ja juhtudel kui neelamine pole turvaline või esineb oluline seedetrakti funktsioonide puudulikkus.
 - 2018. a ESPEN'i perioperatiivse toitmisravi juhend kirjeldab, et preoperatiivselt alatoitunud patsientidel on efektiivne alustada toitmisraviga (võimalusel STP-de pakkumisega) vähemalt 7-10 päeva preoperatiivselt ning see aitab vähendada postoperatiivseid tüsistusi nagu infektsioone ja anastomoosi leket (*quality of evidence: moderate; recommendation grade: strong*)²².

1.4. Alternatiiv

Suukaudse täisväärtusliku toitmisravi alternatiiviks on enteraalne ja parenteraalne toitmisravi, mis on teenustena kättesaadavad läbi haigekassa tervishoiuteenuste loetelu:

1. Enteraalne toitmine, kättesaadav teenuse 7037-7039 ja 7029 raames (Tabel 1).
2. Parenteraalne toitmine, kättesaadav teenuste 7036 ja 7754 raames (Tabel 2).

[†] *Good practice points*; soovitus põhineb kliinilistel kogemustel, uuringuid pole tehtud.

2019. a kasutati enteraalse toitmisravi teenuseid kokku 62 753 korda ja haigekassa tasus nende eest kokku 399 552,89 eurot (Tabel 3). Parenteraalse toitmisravi teenuseid kasutati kokku 4 231 korda ja haigekassa tasus nende eest 330 576,14 eurot (Tabel 4).

Tabel 1. Enteraalse toitmisravi teenus.

Tervishoiuteenuse nimetus	Kood	Piirhind eurodes	Ülevõetava tasu maksmise kohustuse piirmäär (%)	Kindlustatud isiku omaosaluse määr (%)
Enteraalne toitmine boolusena	7037	10,39	100	0
Enteraalne toitmine püsiinfusioonina	7038	22,63	100	0
Enteraalne toitesegu 1000 kcal (kodusel ravil)	7039	3,65	50	50
Enteraalne toitesegu 1000 kcal (statsioonarsel ravil)	7029	1,09	100	0

Tabel 2. Parenteraalse toitmisravi teenus.

Tervishoiuteenuse nimetus	Kood	Piirhind
Parenteraalne toitmine kodus	7036	96,92
Parenteraalne toitmine väljaspool intensiivravi (aminohapete lahus või rasvemulsioon (1 ööpäev))	7754	91,27

Tabel 3. Ülevaade enteraalse toitmisravi teenuste kasutamise kohta 2019. a.

Aasta	Teenus	Teenuse nimetus	Isikud	Ravijuhud	Ravikordi	Teenuse summa
2019	7037	Enteraalne toitmine boolusena	336	908	21 438	212 864,48
2019	7038	Enteraalne toitmine püsiinfusioonina	329	466	6 950	131 250,20
2019	7039	Enteraalne toitesegu 1000 kcal (kodus)	247	737	26 823	48 431,60
2019	7029	Enteraalne toitesegu 1000 kcal (stationaaris)	329	391	7 542	7 006,61
					62 753	399 552,89

Tabel 4. Ülevaade parenteraalse toitmisravi teenuste kasutamise kohta 2019. a.

Aasta	Teenus	Teenuse nimetus	Isikud	Ravijuhud	Ravikordi	Teenuse summa
2019	7036	Parenteraalne toitmine kodus	12	64	1 960	181 647,46
2019	7754	Parenteraalne toitmine väljaspool intensiivravi	328	366	2 271	148 928,68
					4 231	330 576,14

Taotleja arvates on need kallimad ja patsientidele ohtlikumad protseduurid kui suukaudne toitmisravi. Ka eelpool toodud ravijuhendid eelistavad toitmisravi esmavalikuna suukaudset toitmisravi – toidu tõhustamist ja seejärel vajadusel STP-de kasutamist.

2. Taotletava tervishoiuteenuse kulud

Taotleja demonstreerib teenuse maksumust Inglismaa ja Walesi STP-de kasutamise ja kulude näitel²³. 2017. a kulus Inglismaal ja Walesis STP-de kompenseerimise peale kokku 134,7 miljonit naela. Samas pole nende kulud Eestiga võrreldavad, sest patsientide arv ja STP-de hind on riigiti väga erinev.

Taotleja sõnul on Eestis kättesaadavad järgmised preparaadid:

- Valmisjoogid: Nutridrink, Nutridrink Protein, Nutridrink Yoghurt, Nutrikid, Nutricomp Drink, Nutricomp Drink Soup, Supportan;
- Mahlalaadsed valmisjoogid: Nutrijuice;
- Haigusspetsiifilised tooted: Renilon, Diasip, Cubitan, Nutricomp Drink Renal;
- Modulaarsed tooted: Calogen, Protifar, Fantomalt;
- Pulbritooted: Nutrison Powder.

Efektiivseks toitmisravi sekkumiseks on soovituslik STP-sid tarbida koos tavatoiduga vähemalt kaks korda päevas minimaalselt 600kcal/päevas. Suukaudsel täisenteraalsel toitmisel, eelkõige Crohni tõve ägenemise raviks, on kogu toiduenergia ja toiduvalgu piisavaks pakkumiseks vajalik toitmisravi preparaatide suurem päevane kogus – 1500-3000 kcal/päevas. Vastavalt NutriMedical OÜ hinnakirjale, arvutas haigekassa välja eelpool nimetatud preparaatide maksumuse 1 kcal kohta ning leidis, et keskmine kulu 600-3000 kcal tarvitamisel päevas on ca 6,50-32,50 eurot. Kuna toitmisravi kestvus on haiguste lõikes väga erinev, võib STP kasutamise vajadus kesta mõnest kuust kuni eluaegse kasutamiseni. Seetõttu on ühe patsiendi suukaudse toitmisravi kogumaksumust raske hinnata. Näiteks ühe ravikuu hind patsiendi kohta oleks minimaalsel STP kasutamisel 195 eurot, 6 kuu korral ca 1170 eurot ning aasta korral ca 2375 eurot. Täisenteraalne toitmisravi kestab enamasti kuni 2 kuud ja sellisel juhul oleks ravi maksumus ühe patsiendi kohta ca 1950 eurot.

Taotletavale teenusele lisanduvad juurde veel õe iseseisev vastuvõtt (teenus 3035, piirhind 12,70 eurot), arsti esmane ja korduv vastuvõtt (teenused 3002 ja 3004, piirhinnad vastavalt 25,18 eurot ja 15,92 eurot) ning meditsiinilise eksperdi hinnangul võib aeg-ajalt tekkida vajadus ka õe koduvisiidiks (teenus 3036, piirhind 22,26 eurot).

3. Kulutõhususe analüüs

3.1. Rahvusvahelised kulutõhususe hinnangud ja uuringud

- 2013. a avaldatud retrospektiivne uuring²⁴ vaatles STP-de efektiivsust statsionaarsetes tingimustes USA näitel. Uuringu käigus hinnati haiglaravi pikkust, episoodi maksumust ning varajase (30 päeva jooksul) rehospitaliseerimise tõenäosust. Hindamisele võeti 44 miljonit statsionaarset patsiendijuhtumit, nendest juhtumitest 1,6%-l kasutati toitmisravis STP-sid. STP-de kasutamist kõrvutati juhtumitega, kus ei kasutatud STP-sid. Uuringu läbiviijad leidsid, et STP-de kasutamisel:
 - 1) vähenes haiglas viibimise periood 2,3 päeva võrra – 10,9 päevalt 8,6 päevale (UI 95% 2,42–2,16) (lühenemine 21,0% võrra);
 - 2) vähenes juhtumi maksumus 4734\$ võrra – 21,950\$ → 17,216\$ (UI 95% 4754\$-4714\$) (vähenemine 21,6% võrra);
 - 3) varajase rehospitaliseerimise tõenäosus vähenes 2,3% – 34,3% → 32,0% (vähenemine 6,7% võrra).

Uuringus välja toodud STP-de kasutamise keskmine hind oli 88,26\$ juhtumi kohta. Summa arvatati haiglate poolt antud sisendite põhjal ning sisaldas tööjõukulu ja administratiivseid kulusid. Arvestades, et STP-de kasutamine vähendas juhtumi maksumust 4734\$ võrra, arvatati välja investeringu tootlus (ROI), mis oli netos 52,63\$. ROI korrutati 18 478\$, mis on keskmine rehospitalseerimise ravijuhtumi maksumus USA-s. Arvutamisel eeldati, et rehospitalseerimise tõenäosus väheneb 74%-l patsientidest 2,3% võrra ning ülejäänul 26%-l STP-de kasutamine rehospitalseerimist ei mõjuta. Hinnanguliseks säästuks saadi 314,13\$ juhtumi kohta ning arvatati välja ROI, mis oli 2,56\$. Seega iga kulutatud dollar STP ravile tõi kasu 52,63\$ ja iga dollar kulutatud STP ravile varajase rehospitalseerimise tõenäosuse vähendamiseks tõi kasu 2,56\$.

- 2016. a avaldati süstemaatiline ülevaade²⁵, mis hindas standardsete ehk mitte-haigusspetsiifiliste STP-de kulutõhusust haiglaravis. 14 kuluanalüüsi võrdlesid STP-de kasutamist STP-de mittekasutamisega või patsientide tavakäsitlusega. Nendest kuluanalüüsides 12 eelistasid STP-de kasutamist ja leiti, et keskmine kulude kokkuvõtteid STP-dega oli 12.2%. Meta-analüüs, mis hõlmas viite Suurbritannias läbi viidud kõhukoopakiirurgia läbi teinud patsientide uuringut, näitas, et keskmine netokulude kokkuvõtteid patsiendi kohta oli 746£. Kulude kokkuvõtteid seostati paranenud ravitulemustega – nt vähenes STP-de kasutamisel suremus (RR=0,65, $p < 0,05$; $N = 5$ uuringut), ravitüsistuste arv (vähenesid 35% võrra; $P < 0,001$, $N = 7$ uuringut) ja voodipäevade arv (keskmiselt ~2 päeva võrra, $P < 0,05$; $N = 5$ kirurgilist uuringut). Kahes uuringus hinnati STP-d kulutõhusaks – ühes uuringus lamatiste ennetamise tõttu ning teises uuringus kvaliteetselt elatud eluea piknemise tõttu.
- 2016. a avaldati veel üks süstemaatiline ülevaade²⁶, mis hindas standardsete ehk mitte-haigusspetsiifiliste STP-de kasutamise kulutõhusust hoolekandeesutustes. STP-de kasutamist kirjeldas 9 uuringut/majandusmudelit. Need näitasid, et STP-de kasutamisel alla 3 kuu saavutatakse võrreldes kontrollrühmaga kulude kokkuvõtteid keskmiselt 9,2% ulatuses ($P < 0,01$). Üle 3 kuu kasutamisel aga keskmiselt 5% ulatuses ($P > 0,05$). STP-d moodustasid RCT uuringutes kogukuludest vähem kui 5% ja ravi toetamine hoolekandeesutustes võimaldas kulude kokkuvõtteid haiglaravis. Meta-analüüs näitasid statistiliselt oluliselt vähenenud hospitaliseerimist (16,5%; $P < 0,001$; 9 võrdlust) ja statistiliselt mitteolulist vähenemist suremuses (RR 0,86, UI 95% 0,61-1,22; 8 võrdlust).

Kõik kolm kulutõhususe analüüsi viitavad, et STP-de kasutamisega kaasneb teatav ravikulude kokkuvõtteid – eelkõige just voodipäevade arvu ja rehospitalseerimise vajaduse vähenemisel. Samas põhinevad kõik analüüsid retrospektiivsetel uuringutel, mis muudab saadud tulemused mõnevõrra ebakindlaks. Omavahel võrreldi erineva sekkumise ning kestvusega uuringuid. Samuti varieerus uuringute raames patsientide vanus ja tervislik seisund.

3.2. Kulutõhusus Eestis

Eesti oludes on taotletud teenuse kulutõhususe hindamine samuti keeruline ning praeguste andmete põhjal teostamatu. Kulutõhususe hindamise muudab keerukaks asjaolu, et STP ravi on näidustatud paljudele erineva diagnoosiga patsientidele, kelle täpset arvu ja ravivajaduse pikkust pole võimalik prognoosida. Sellest tulenevalt puudub haigekassal täpne ülevaade, milline oleks STP-de kasutamisega kaasnev tegelik lisakulu. Probleemaatiline on ka informatsioon STP-de kasutamise efektiivsuse osas, mis on kohati väga ebakindel ning vajaks kvaliteetsemaid ja

suuremahulisemaid uuringud. Seega on uue teenusega kaasnevat kasu ja lisakulu raske ennustada ning teenuse kulutõhusus Eestis oludes teadmata.

4. Ravikindlustuse eelarve mõju prognoos

4.1. Taotletava teenuse lühi- ja pikaajaline mõju ravikindlustuse eelarvele

STP raviga kaasnevat kulu ja ravi vajavate patsientide arvu on väga keeruline prognoosida. Meditsiiniline ekspert kirjeldab, et kalkultatsiooni tegemist piirab STP senine piiratud kasutamiskogemus. Puudub teadmine, kas patsientidele pole varasemalt STP ravi rakendatud eelkõige teenuse kättesaadamatuse tõttu või on põhjuseks olnud vajaduse puudumine. Lisaks on praegu STP-d patsientide jaoks kättesaadavad otse edasimüüjate või apteekide kaudu ning seetõttu puudub konkreetne ülevaade tegelikust STP kasutamise ulatusest Eestis. Haigekassa palvel esitas taotleja ülevaate, milline võiks olla eeldatav STP ravi vajavate patsientide arv ja ravi kestvus erinevates patsiendi gruppides aasta lõikes:

- lühikese soole sündroom: ca 15 patsienti aastas, STP-de kasutamine sageli eluaegne, seega aastate lõikes patsientide arv summeerub;
- düsfaagia või raskendatud neelamine: taotleja sõnul statistika hetkel puudub, sest neelamishäire on hetkel alaregistreeritud, STP-de vajadus võib olla nii ajutine kui ka püsiv, püsival kasutamisel patsientide arv aastate lõikes summeerub;
- malabsorptsioon (sh pankrease operatsioonijärgne, tsüstilise fibroosiga, põletikulise soolehaiguse, tsöliaakia vm orgaanilise soolepatoloogiaga kaasnev imendumishäire): ca 40 uut patsienti aastas, STP-de vajadus enamasti püsiv, seega aastate lõikes patsientide arv summeerub;
- alatoitumuses ja alatoitumuse riskiga patsientide preoperatiivne ettevalmistus: praktika põhjal ca 150 seedetrakti kirurgia patsienti aastas, teiste erialade kohta andmed puuduvad (näo- ja lõualuu-, neuro-, rindkerekirurgia, ortopeedia, uroloogia, traumatoloogia, günekoloogia), STP-de kasutamine kestab postoperatiivselt enamasti 3-4 nädalat;
- põletikulised soolehaigused (K50-K51): 2016. a andmetel oli lapsi 16 juhtu ja täiskasvanuid 480 juhtu, kellele oli näidustatud suukaudne täisenteraalne toitmine, STP-de kasutamine kestab enamasti 6-8 nädalat ehk 1,5-2 kuud;
- gastrektomia postoperatiivne vajadus on peaaegu kõikidel patsientidel, STP-de kasutamise vajadus 6 kuud-1 aasta;
- soole fistulid (nii põletikulise soolehaigusega patsientidel kui postoperatiivsete püsivate fistulitega, samuti kiiritusravist või traumadest tingitud fistulitega patsientidel): reaalne arv teadmata, püsivate fistulitega patsiente PERH-is aastas ravil ca 15. Taotleja sõnul on tegelik levimus suurem, kuna hetkel on probleem aladiagnostitud;
- söögitoru ja soole ahenemine (eelkõige kasvajatest, kuid ka söövitustest ja põletikulistest haigustest tingitud stenoosidega patsientidele): patsientide täpne arv teadmata, STP-de vajadus pikaajaline – seni kuni seisund stabiliseerunud, enamasti 6-12 kuud;
- haigusega kaasnev alatoitumus, kasvupeetus või selle risk (diagnoos E40-E46): 2016. a andmetel oli täiskasvanud 50 ning lapsi 36. Taotleja lisab, et statistiliselt on 30% haiglaravi patsientidest alatoitumuse riskiga;

- krooniline peritoneaaldialüüs või hemodialüüs: 2017. a oli dialüüsiravil 323 patsienti.

Tulenevalt eeltoodule võib täisenteraalset toitmisravi STP-dega igal aastal vajada ca 500 patsienti, mis maksaks ravikindlustusele aastas ca 975 000 eurot. Osalise toitmisravi korral on prognoosimine keerulisem. Toetudes taotleja poolt esitatud andmetele, leidis haigekassa, et esimese aasta lisakulu STP-de kasutamisel võib sellisel juhul olla ca 660 000 eurot (arvestades, et patsiendid vajavad STP ravi vähemalt 6 kuud, juhul kui pole öeldud teisiti ning lisakaloraaži vajadus on 600 kcal päevas) ning teisel, kolmandal ja neljandal aastal vastavalt 790 000, 920 000 ning 1 miljon eurot. Taotleja sõnul võiks STP-de kompenseerimisel senine enteraalne ja parenteraalne toitmisravi vajadus ja kestvus väheneda ehk mõnevõrra võib kulu kogu toitmisravi teenuse (suukaudne+enteraalne+parenteraalne) osas langeda. Samas on selle mõju taaskord keeruline hinnata. Seega kokkuvõtvalt toob uus teenus esimestel aastatel kindlasti suure ravikindlustuse kulude kasvu. Praeguste andmete alusel võib see järgmise nelja aasta jooksul kasvada kuni 2 miljoni euron. Lisakulu võib olla veelgi suurem, sest arvutused põhinevad ebakindlatel andmetel ning mitme seisundi korral pole tegelik STP ravi vajavate patsientide populatsioon teada.

- 4.2. Patsiendi poolt tehtavad kulutused – omaosalus võib aidata ennetada teenuse kuritarvitamist, samas suurema STP vajaduse korral (täisenteraalne toitmine, aastate pikkune ravi) võib patsiendi omaosalus kaasa tuua STP-de alakasutamise.
- 4.3. Teenuse väär- ja liigkasutamise tõenäosus ja majanduslikud mõjud – STP-de väärkasutamine ja liigkasutamine võib olla võimalik patsientide korral, kelle alatoitumus on tegelikkuses tingitud näljutamisest, vähesest enesehoolitsusest, vaesusest jt majanduslikest ning psühholoogilistest faktoritest. Lisaks võivad probleemid tekkida patsientidega, kellel on alkoholi või narkootiliste ainete sõltuvus – STP-sid võetakse tavatoidu asemel ja ei saavutata piisavat efektiivsust või STP-d müüakse edasi kolmandatele isikutele sissetuleku saamise eesmärgil. Siiski leiavad nii meditsiiniline ekspert kui ka taotleja, et teenuse väär-ja liigkasutamist aitab kontrollida patsientide regulaarne monitooring.
- 4.4. Kohaldamise tingimuste vajalikkus tervishoiuteenuse ohutu ja optimaalse kasutamise tagamiseks – taotleja ja meditsiiniline ekspert leiavad, et kohaldamise tingimuste lisamine pole vajalik.

5. Kokkuvõte

	Vastus	Selgitused
Teenuse nimetus	Suukaudsed täisväärtuslikud ja modulaarsed toitmisravi preparaadid (<i>oral nutritional supplements</i>)	
Ettepaneku esitaja	Eesti Kliinilise Toitmise Selts	
Teenuse alternatiivid	Enteraalne ja parenteraalne toitmisravi	Teenused 7037-7039, 7029, 7036, 7754.

Kulutõhusus	<p>Eesti oludes pole võimalik kulutõhusust hinnata: täpne ravi vajavate patsientide arv ning ravivajaduse pikkus teadmata, uuringute andmed ebakindlad.</p> <p>Rahvusvahelised kulutõhususe uuringud leiavad, et STP-de kasutamine toob teataval määral kaasa ravikulude kokkuhoiu – eelkõige just voodipäevade arvu ja rehospitalseerimise vajaduse vähenemisel. Kõik uuringud olid retrospektiivsed. Seetõttu on tulemused ebakindlad, sest võrdlustes kasutati erineva sekkumise ja kestvuse uuringuid. Samuti varieerus uuringute raames patsientide vanus ja tervislik seisund.</p>	
Omaosalus	Vajalik teenuse kuritarvitamise ennetamiseks. Suurema STP vajaduse korral võib aga omaosalus teenuse kasutamist piirata.	
Vajadus	<p>Täpne ravi vajavate patsientide arv teadmata.</p> <p>Täpne ravivajaduse pikkus teadmata; sõltuvalt patsiendi haigusseisundist varieerub kuudest aastateni.</p>	
Teenuse piirhind	Täpset piirhinda keeruline määrata. Haigekassa poolt välja arvatud STP-de päevase kasutamise keskmine (600-3000 kcal päevas) kulu ca 6,50-32,50 eurot.	
Kohaldamise tingimused	Pole vajalik	
Muudatusest tulenev lisakulu ravikindlustuse eelarvele aastas kokku	Lisakulu tegelik suurus teadmata. Praeguste andmete alusel võib see järgmise nelja aasta jooksul kasvada kuni 2 miljoni euroni. Tõenäoliselt võib lisakulu olla veelgi suurem, sest arvutused põhinevad ebakindlatel andmetel ning mitme seisundi korral pole tegelik STP ravi vajavate patsientide populatsioon teada.	
Lühikokkuvõtte hinnatava teenuse kohta	<p>Eesti Kliinilise Toitmise Seltsi poolt esitatud taotluse eesmärgiks on lisada suukaudsed täisväärtuslikud ja modulaarsed toitmisravi preparaadid (STP) tervishoiuteenuste loetellu. STP-de alternatiiviks on tervishoiuteenuste loetellu kuuluvad enteraalne ja parenteraalne toitmisravi, kuid taotleja sõnul on need kulukamad ning patsientidele ohtlikumad. STP-de ravile eelneb energia ja valgurikkama tavatoidu kasutamine. STP-dele üleminekut soovitatakse patsientidele, kelle päevane toiduenergia puudujääk on 15-40% (keskmiselt 300-900 kcal/päevas) ja kellel on eelnevalt proovitud (vähemalt 4 nädala jooksul) toidutõhustamist kalori- ja valgurikkamate toiduainetega, mis on osutunud ebaefektiivseks. Kliinilised uuringud näitavad STP-de teatavat kasu tavatoidu ees, kuid andmed on kohati ebakindlad. Uuringud on madala kvaliteediga ning uuringugrupid ja sekkumised väga heterogeensed. Ravijuhised pooldavad STP-de kasutamist, kuid soovitusel põhinevad pigem kliinilistel kogemustel kui tõenduspõhistel andmetel. Teenuse kulutõhusust pole Eesti oludes võimalik hinnata. Rahvusvahelised kulutõhususe uuringud leiavad, et STP-de kasutamine toob teataval määral kaasa ravikulude kokkuhoiu – eelkõige just voodipäevade arvu ja rehospitalseerimise vajaduse vähenemisel. Kõik uuringud olid retrospektiivsed. Seetõttu on tulemused ebakindlad, sest võrdlustes kasutati erineva sekkumise ja kestvuse uuringuid. Samuti varieerus uuringute raames patsientide vanus ja tervislik seisund. Aastast lisakulu haigekassale on keeruline</p>	

hinnata, sest tegelik STP ravi vajavate patsientide arv pole teada ning STP-de ravi pikkus varieerub vastavalt patsiendi seisundile mõnest kuust kuni eluaegse kasutamiseni. Järgmise nelja aasta jooksul võib uue teenusega kaasnev lisakulu kasvada kuni 2 miljoni euroni. Lisakulu võib olla veelgi suurem, sest arvutused põhinevad ebakindlatel andmetel ning mitme seisundi korral pole tegelik STP ravi vajavate patsientide populatsioon teada.

6. Kasutatud kirjandus

- ¹White J. et al. (2012). Consensus Statement: Academy of Nutrition and Dietetics and American Society for Parenteral and Enteral Nutrition: Characteristics Recommended for the Identification and Documentation of Adult Malnutrition (Undernutrition). *Journal of Parenteral & Enteral Nutrition*, 6(3):275-283. DOI: 10.1177/0148607112440285
- ²Lewis S. et al. (2001). Early enteral feeding versus "nil by mouth" after gastrointestinal surgery: systematic review and meta-analysis of controlled trials. *British Medical Journal*, 323(7316). DOI: 10.1136/bmj.323.7316.773
- ³Schuetz P. et al. (2019). Individualised nutritional support in medical inpatients at nutritional risk: a randomised clinical trial. *Lancet* 2019, 393(10188): 2312-2321. [https://doi.org/10.1016/S0140-6736\(18\)32776-4](https://doi.org/10.1016/S0140-6736(18)32776-4)
- ⁴Stratton R. et al. (2013). A Systematic Review and Meta-Analysis of the Impact of Oral Nutritional Supplements on Hospital Readmissions. *Ageing Research Reviews*, 12(4), 884-97. DOI: 10.1016/j.arr.2013.07.002
- ⁵Poel E. et al. (2008). Socioeconomic inequality in malnutrition in developing countries. *Bull World Health*, 86(4): 241-320. <https://www.who.int/bulletin/volumes/86/4/07-044800.pdf>
- ⁶Cederholm T. et al. (2017). ESPEN guidelines on definitions and terminology of clinical nutrition. *Clinical Nutrition* 36:49-64. DOI: 10.1016/j.clnu.2016.09.004
- ⁷Greco M. et al. (2014). Enhanced recovery program in colorectal surgery: a meta-analysis of randomized controlled trials. *World Journal of Surgery*, 38(6):1531-41. doi: 10.1007/s00268-013-2416-8.
- ⁸Liu M. et al. (2015). The Role of Perioperative Oral Nutritional Supplementation in Elderly Patients After Hip Surgery. *Clin Interv Aging*, 10: 849-58. DOI: 10.2147/CIA.S74951
- ⁹Beck A-M. et al. (2013). Oral Nutritional Support of Older (65 Years+) Medical and Surgical Patients After Discharge From Hospital: Systematic Review and Meta-Analysis of Randomized Controlled Trials. *Clinical Rehabilitation*, 27(1): 19-27. DOI: 10.1177/0269215512445396
- ¹⁰Carey S. et al. (2012). Long-term nutrition support in gastrointestinal disease—A systematic review of the evidence. *Nutrition*, 28(1):4-8. DOI: 10.1016/j.nut.2011.07.004
- ¹¹Zhang et al. (2018). The Management Strategies of Cancer-Associated Anorexia: A Critical Appraisal of Systematic Reviews. *BMC Complementary and Alternative Medicine*, 18(1): 236. DOI: 10.1186/s12906-018-2304-8
- ¹²Narula N. et al. (2018). Enteral nutritional therapy for induction of remission in Crohn's disease. *Cochrane Database Systematic Review*, 4:CD000542. DOI: 10.1002/14651858.CD000542.pub3
- ¹³Yu Y. et al. (2019). Exclusive enteral nutrition versus corticosteroids for treatment of pediatric Crohn's disease: a meta-analysis. *World Journal of Pediatrics*, 15(1): 26-36. DOI: 10.1007/s12519-018-0204-0
- ¹⁴Feinberg J. et al. (2017). Nutrition support in hospitalised adults at nutritional risk. *Cochrane Database of Systematic Reviews*, 5:CD011598. DOI: 10.1002/14651858.CD011598.pub2
- ¹⁵Miele E. et al. (2018). Nutrition in Paediatric Inflammatory Bowel Disease: A Position Paper on Behalf of The Porto IBD Group of ESPGHAN. *Journal of Pediatric Gastroenterology and Nutrition*, 66(4):687-708. doi: 10.1097/MPG.0000000000001896
- ¹⁶Forbes A. et al. (2017). ESPEN guideline: Clinical nutrition in inflammatory bowel disease. *Clinical Nutrition*, 36: 321-347.
- ¹⁷Turck T. et al. (2016). ESPEN-ESPGHAN-ECFS guidelines on nutrition care for infants, children, and adults with cystic fibrosis. *Clinical Nutrition*, 35(3):557-577. doi: 10.1016/j.clnu.2016.03.004.
- ¹⁸Plauth M. et al. (2019). ESPEN guideline on clinical nutrition in liver disease. *Clinical Nutrition*, 38(2):485–521.
- ¹⁹Volkert D. Et al. (2019). ESPEN guideline on clinical nutrition and hydration in geriatrics. *Clinical Nutrition*, 38(1): 10–47.

-
- ²⁰ Burgos R. et al. (2018). ESPEN guideline clinical nutrition in neurology. *Clinical Nutrition*, 37(1): 354–396.
- ²¹ <https://www.nice.org.uk/guidance/cg32/resources/nutrition-support-for-adults-oral-nutrition-support-enteral-tube-feeding-and-parenteral-nutrition-pdf-975383198917>
- ²² Gustafsson U.O. et al. (2018). Guidelines for Perioperative Care in Elective Colorectal Surgery: Enhanced Recovery After Surgery (ERAS®) Society Recommendations: 2018. *World Journal of Surgery*, 43: 659-695.
- ²³ PrescQIPP. Guidelines for the appropriate prescribing of oral nutritional supplements (ONS) for adults in primary care: <https://www.prescqipp.info/media/1512/b145-ons-guidelines-30.pdf>
- ²⁴ Philipson et al. (2013). Impact of Oral Nutritional Supplementation on Hospital Outcomes. *The American Journal of Managed Care*, 19(2):121-128. <https://www.ajmc.com/journals/issue/2013/2013-1-vol19-n2/impact-of-oral-nutritional-supplementation-on-hospital-outcomes>.
- ²⁵ Elia M. et al. (2016). A Systematic Review of the Cost and Cost Effectiveness of Using Standard Oral Nutritional Supplements in the Hospital Setting. *Clinical Nutrition*, 35(2): 370-380.
- ²⁶ Elia M. et al. (2016). A Systematic Review of the Cost and Cost Effectiveness of Using Standard Oral Nutritional Supplements in Community and Care Home Settings. 2016. *Clinical Nutrition*, 35(1): 125-137.