

KULUTÕHUSUSE JA RAVIKINDLUSTUSE EELARVE MÕJU HINNANG

| | |
|------------------------|---|
| Teenuse nimetus | Operatsiooniaegne neurofüsioloogiline monitooring |
| Taotluse number | 1590 |
| Kuupäev | mai 2024 |

1. Lühikokkuvõtte taotlusest

1.1. Ülevaade taotluse sisust

Taotluse eesmärk on laiendada Tervisekassa tervishoiuteenuste loetelus (edaspidi TTL) oleva teenuse „Operatsiooniaegne neurofüsioloogiline monitooring“ (kood 6265) kasutusnäidustusi kilpnäärme ja söögitoru operatsioonidele ning operatsioonidele, mis vajavad perifeersete närvide vabastamist ümbritsevast koest. Taotluse lisaandmetes täpsustas taotleja, et kilpnäärme ja kõrvakilpnäärme operatsioonide korral (teenuse koodid 0B2101, 0B2102, 0B2103) on operatsiooniaegse neurofüsioloogilise monitooringu (edaspidi ONM) kasutamine vajalik kuni 85%-l juhtudest (Eestis esialgu prognoositavalt 60%), kuna kaasneb risk kõri ja häälepaelu innerveeriva üleneva kõrinärvi (*nervus laryngeus recurrens*) vigastamiseks. Närvi vigastuse sümptomid on seotud häälepaela/-paelte halvatusesega, mis võib põhjustada hääle kähedust ja nõrkust, hingamisraskust ja õhupuudust, düsfaagiat ja aspiratsiooni. Lisaks on taotleja hinnangul ONM vajalik söögitoru operatsioonide (koodid 0J2201, 0J2126) ja torakoabdominaalsete operatsioonide (koodid 100401, 100406) korral, samuti laialdaste resektsioonide korral jäsememel.

Hetkel on koodiga 6265 tähistatud teenus rahastatud järgmistel kasutusnäidustustel:

1. ortopeedilised lülisamba korrektsioonoperatsioonid;
2. neurokirurgilised operatsioonid;
3. torakoabdominaalse aordi aneurüsmi resektsioon.

Meditsiinilise tõenduspõhisuse hinnangu koostanud eksperdi hinnangul on ONM **rutiinselt vajalik kõigi kilpnäärme ja kõrvakilpnäärme operatsioonide** korral. Söögitoru puhul on protseduur vajalik **söögitoru üla- ja keskosa kasvajate operatsioonide** korral (söögitoru abdominaalse segmenti ehk diafragmast allpool kõhus paikneva osa ja söögitoru-mao ühenduskoha kasvajate operatsioonil ei ole ONM vajalik). Ekspert tõi täiendava näidustusena välja **kõrvasüljenäärme** (*glandula parotis*) kirurgia, kus on oluline vältida näonärvi (*nervus facialis*) vigastust. Vigastuse tulemuseks on sama poole näolihaste halvatus – on võimalik, et silmalaug ei sulgu, tekib silmapõletik, suunurk vajub alla ja tekitab mälumisraskusi, näo halvatusespoolne osa vajub samuti alla, tekitades olulise näo deformatsiooni. Lisaks toob ekspert välja, et selliseid kõri ja neelu operatsioone, kus ONM-i on vaja kasutada, on väga harva ja ilmselt nende puhul pole teenuse TTL-i lisamine oluline. Eksperti hinnangul on **ONM-il väljatoodud näidustustel tõendatud närvivigastusi vähendav efekt**, meetodil ei ole alternatiive ning pole kirjeldatud olulisi kaasnevaid ohtusid.

Tervishoiuteenuste loetelu komisjon arutas taotlust 14. veebruaril 2024. a (vt [arutelu protokoll](#)) ning tegi ettepaneku käsitleda taotlust käesolevalt ainult kilpnäärme operatsioonide raames. Kitsendatud näidustuse tingimustes leiti, et tegemist on vähese tõendatud efektiivsusega, kuid praktilises kasutuses oleva areneva meetodiga.

Käesolevas hinnangus käsitletakse taotletavat teenust edaspidi kitsendatult kilpnäärme/kõrvalkilpnäärme ja söögitoru operatsioonide näidustusel järgmistel põhjustel:

1. taotlus on tõendusmaterjali osas esitatud vaid kilpnäärme näidustusele;
2. kilpnäärme näidustust toetab meditsiinilise tõenduspõhisuse hinnangu koostanud ekspert, kuid toob lisaks välja metaanalüüsi ONM-i kasutamise kohta söögitoru pahaloomuliste kasvajate opereerimisel, kus tõendati ONM-i positiivset mõju tagasikulgeva kõrinärvi vigastuste ja pneumoonia esinemissageduse vähenemisele¹;
3. kitsendatud näidustuse soovitus kilpnäärme operatsioonidele andis ka tervishoiuteenuste loetelu komisjon, kusjuures ka komisjoni arutelus toodi välja eelnimetatud söögitoru operatsioonide metaanalüüs (samas tõdeti, et söögitoru operatsioonide juhtude arv on Eestis marginaalne).

1.2. Taotletav teenus

ONM-i abil on võimalik tuvastada närvi täpne asukoht eesmärgiga vältida operatsiooni läbiviimise ajal operatsiooniväljas paiknevate närvide vigastamist. Seega võimaldab ONM vähendada operatsioonist tingitud tüsistusi ja tagada patsientidele parem elukvaliteet.

Taotletavate näidustuste puhul on ONM läbiviijaks opereeriv kirurg (üldkirurg, pea- ja kaelakirurg). Ekspert toob välja, et monitooringuks kasutatakse spetsiaalset neuromonitori, millega on võimalik jälgida kraniaalnärvide motoorseid närve – *nervus vagus*, *nervus facialis* ning nende harusid. Neuromonitor võimaldab teostada nii pidevat kui perioodilist monitooringut, kuid tavaliselt monitooritakse operatsiooni vältel periooditi. Intervalli valib kirurg ja kasutab seda perioodidel, kui töötatakse närvi lähedal ja on vaja tuvastada selle paiknemine. Monopolaarse sondiga stimuleerimise ja monitori vastuste arv võib jääda operatsiooni vältel vahemikku 5-30 korda.

Oluline on välja tuua, et võrreldes TTL-is oleva koodiga 6265 tähistatud teenusega kasutatakse taotletava teenuse puhul teistsugust neuromonitori – ekspert kirjeldab, et taotletav IONM seade registreerib ainult EMG signaale ja sellega on võimalik teostada ainult kilpnäärme, kõrvalkilpnäärme, söögitoru ja kõrvasüljenäärme operatsioone. Neurokirurgiliste operatsioonide ONM-i puhul kasutatakse keerukamat aparatuuri, mis on võimeline jälgima rohkemaid neurofüsioloogilisi näitajaid.

1.3. Alternatiiv

Taotleja ja eksperdi hinnangul ONM-ile alternatiiv puudub. Alternatiivina saab käsitleda ainult ONM-i mittekasutamist.

2. Taotletava tervishoiuteenuse kulud

Eksperdihinnangust selgus, et taotletavatel näidustustel kasutatakse koodiga 6265 tähistatud teenusega võrreldes erinevat aparatuuri ning teenuse läbiviijaks on neuroloogi asemel operatsiooni teostav kirurg. Lisaks tõi taotleja välja, et ONM pigem kiirendab operatsiooni läbiviimist, sest kirurg saab olla opereerimisel veendunud närvi asukohas, mitte ei oleta

võimalikku asukohta. Seetõttu ei arvestatud teenuse hinnaarvutuses juurde täiendavat personali- ja ruumiresurssi, kuna see on juurdekodeeritavas operatsiooniteenuses juba arvestatud. Eelnevalt tulenevalt tehti teenusele uus esialgne hinnaarvutus, mis on toodud tabelis 1.

Tabel 1. ONM-i esialgne hinnaarvutus

| Ressurs | Ressursi maht teenuses | Möötühik | Möötühiku maksumus (EUR) | Maksumus kokku (EUR) |
|---|------------------------|----------|--------------------------|----------------------|
| Neuromonitooringu seade | 162 | min | 0,17 | 28,28 |
| Operatsiooniaegse neuromonitooringu baaskomplekt | 1 | tk | 329,40 | 329,40 |
| Neurofüsioloogilise uuringu meditsiini ja hooldusmaterjalide komplekt | 1 | tk | 1,02 | 1,02 |
| Patsiendi haldus | 0,5 | - | 1,16 | 0,58 |
| IT ressursid | 4 | - | 0,93 | 3,72 |
| Teenuse hind (EUR) | | | | 363,00 |

Teenuse esialgseks hinnaks kujuneb **363,00 eurot**. ONM-i teenuskood lisatakse olemasolevatele operatsioonikoodidele juurde ja ONM-i rahastamine ei mõjuta teiste teenuste mahtusid. Seega on lisanduv kulu seotud olemasolevate ravijuhtude kallinemisega ainult ONM-i läbiviimisega seoses.

3. Kulutõhususe analüüs

3.1. Rahvusvahelised kulutõhususe hinnangud ja uuringud

Kättesaadavaid rahvusvahelisi kulutõhususe hinnanguid ei leitud.

3.2. Kulutõhusus Eestis

Kulutõhusust Eesti tingimustes on ei ole võimalik hinnata, kuna uuringutulemuste alusel on närvikahjustuste esinemise sageduses ONM-i kasutamise vs mittekasutamise korral väga väike erinevus^{2,3}.

4. Ravikindlustuse eelarve mõju prognoos

4.1. Taotletava teenuse lühi- ja pikaajaline mõju ravikindlustuse eelarvele

2023. aastal tehti Eestis kokku 667 kilpnäärme ja kõrvalkilpnäärme ning söögitoru operatsiooni. Taotluse lisamaterjalis toodi välja, et Eestis kasutatakse ONM-i ca 60%-l vastavatest operatsioonidest, mis tähendab prognoositavalt ca 400 ONM teenust aastas.

Tabel 2. Prognoositav lisakulu aastatel 2025–2028 (eurodes)

| | 2025 | 2026 | 2027 | 2028 |
|------------------------|----------------|----------------|----------------|----------------|
| Teenuse maht | 400 | 400 | 400 | 400 |
| Teenuse hind | 363,00 | 363,00 | 363,00 | 363,00 |
| Lisakulu aastas | 145 200 | 145 200 | 145 200 | 145 200 |

Aastaseks prognoositavaks lisakuluku kujuneb seega **ca 145 000 eurot**. Samas vähendab lisanduvat kulu välditud närvikahjustuste raviga seotud ärajäänud kulu. Taotleja sõnul ei ole Eestis ametlikult avaldatud närvikahjustuse tekke hulka ega määra statistiliselt kinnitatud uurimusega, kuid välditav närvikahjustuse suhtarv on kirjanduse andmetel olemas.

Taotluses on toodud, et närvi vigastuse esinemissagedus käsitletavatel operatsioonidel on erinevate uuringute põhjal 1-11,1% (keskmiselt 6,1%) ehk Eesti tingimustes 400 operatsiooni puhul ca 24 juhul aastas. Uuringud näitavad, et ONM-i kasutamisel on vähenemine närvikahjustuste esinemise sageduses ca 1 protsendipunkti võrreldes ONM-i mittekasutamisega^{2,3}. Kui ONM kasutamine viib selle riski 5,1%-ni, langeb närvikahjustusega juhtude arv Eesti tingimustes 20-ni ehk aastas välditakse ca 4 närvikahjustuse juhtu.

Taotleja toob välja, et arvestades närvikahjustuse püsivat iseloomu, ei ole antud see ravitav, vaid on võimalik leevendada tekkinud sümptome. Sümptomaatilise ravi kestus on võrdne patsiendi elueaga alates tüsistunud operatsioonist. Patsiendid vajaksid vajadusel perearsti, kõrva-nina-kurguarsti, logopeedi ja toitumisravi spetsialistide konsultatsioone ja vajadusel endoskoopilisi uuringuid, kuid täpsemaid mahu hinnanguid ei osanud taotleja anda. Käesolevas hinnangus on tehtud eeldus, et ühe patsiendi tüsistuse sümptomaatiline ravi võib prognoosiperioodil (4 aastat) olla ca 2500 eurot aastas (arvestatud keskmiselt 12 arsti, 15 logopeedi, 15 toitumisravi spetsialisti külastust aastas ning vajadusel ka endoskoopilised uuringud), mistõttu jääb ONM-i rahastamisega seotud vähendatud **lisakuluku ca 135 000 eurot aastas**. Seega prognoosiperioodil märkimisväärset kahjustuste vältimisest tulenevat kulude vähenemist ei nähta. Mõju oleks suurem, kui arvestada seda, et sümptomaatiline ravi võib kesta patsiendi elu lõpuni (arvestuslikult keskmiselt ca 20-aastane periood), kuid pole teada, millises mahus sümptomaatilist ravi patsiendid pikas perspektiivis vajavad.

4.2. Patsiendi poolt tehtavad kulutused

Nii taotleja kui ka eksperdi hinnangul ei ole teenusele omaosaluse rakendamine asjakohane, sest teenuse eesmärk on vähendada patsientidele olulisi tervisehäireid põhjustada võiva närvikahjustuse riski ja seda muude meetoditega asendada ei saa.

4.3. Teenuse väär- ja liigkasutamise tõenäosus ja majanduslikud mõjud

Meetodi väärkasutamine on ebatõenäoline. Liigkasutamist väldib meetodi kasutamine vaid kindlaksmääratud operatsioonidel ja tingimus, et ONM koodi saab ühel operatsioonil kasutada üks kord.

4.4. Kohaldamise tingimuste vajalikkus tervishoiuteenuse ohutu ja optimaalse kasutamise tagamiseks

On vajalik. ONM koodi kasutamine vaid kindlaksmääratud operatsioonidel ja üks kord operatsiooni kohta.

5. Kokkuvõte

Esitatakse lühikokkuvõte koos hindaja selgituste ja põhjendustega tabelkujul

| | Vastus | Selgitused |
|--|--|---|
| Teenuse nimetus | Operatsiooniaegne neurofüsioloogiline monitooring | |
| Ettepaneku esitaja | Eesti Kõrva-Nina-Kurguarstide ja Pea- ja Kaelakirurgide Selts, Eesti Kirurgilise Onkoloogia Ühing | |
| Teenuse alternatiivid | Alternatiivid puuduvad | Alternatiivina saab käsitleda vaid ONM-i mittekasutamist |
| Kulutõhusus | Ei hinnatud | Kulutõhusust ei ole võimalik hinnata, kuna uuringutulemuste alusel on närvikahjustuste esinemise sageduses ONM-i kasutamise vs mittekasutamise korral väga väike erinevus |
| Omaosalus | Ei ole põhjendatud | Teenuse eesmärk on vähendada patsientidele olulisi tervisehäireid põhjustada võiva närvikahjustuse riski ja seda muude meetoditega asendada ei saa |
| Vajadus | Patsientide arv Eestis: 400 patsienti aastas | |
| | Teenuse osutamise kordade arv: 400 teenust aastas | Ühe ravijuhu kohta üks ONM teenus |
| Teenuse piirhind | 363,00 eurot | |
| Kohaldamise tingimused | Jah | ONM koodi kasutatakse vaid kindlaksmääratud operatsioonidel ja üks kord operatsiooni kohta |
| Muudatusest tulenev lisakulu ravikindlustuse eelarvele aastas kokku | Ca 135 000 eurot aastas | |
| Lühikokkuvõtte hinnatava teenuse kohta | Operatsiooniaegne neurofüsioloogiline monitooring kilpnäärme ja söögitoru operatsioonidel on hetkeseisuga vähese tõendatud efektiivsusega, kuid praktilises kasutuses olev arenev diagnostikameetod, mis võimaldab tuvastada närvide täpset asukohta, et vältida operatsiooniväljas olevate närvide vigastamist ja sellest tulenevaid tüsistusi. Esialgselt taotleti koodiga 6265 tähistatud teenuse kasutusnäidustuste laiendamist, kuid kuna menetluse käigus selgus, et kilpnäärme ja söögitoru operatsioonide korral kasutatakse lihtsamat aparatuuri ning monitooringu läbiviijaks on opereeriv kirurg, tehti teenusele uus hinnaarvutus. Teenuse hinnaks kujunes 363 eurot, mis prognoositava mahu (400 teenust aastas) juures ning arvestades ka tüsistuste vältimisest tulenevat kulude kokkuhoidu, annab prognoositavaks aastaseks lisakuluks ca 135 000 eurot. | |

6. Kasutatud kirjandus

1. *Chen, B et al. Application of Intraoperative Neuromonitoring (IONM) of the Recurrent Laryngeal Nerve during Esophagectomy: A Systematic Review and Meta-Analysis. J Clin Med. 2023 Jan; 12(2): 565. DOI: 10.3390/jcm12020565.*
2. *Malik, R et al. Intraoperative Neuromonitoring in Thyroid Surgery: A Systematic Review. World J Surg. 2016 Aug;40(8):2051-8. DOI: 10.1007/s00268-016-3594-y.*
3. *Yang, S et al. Systematic review with meta-analysis of intraoperative neuromonitoring during thyroidectomy. Int J Surg. 2017 Mar;39:104-113. DOI: 10.1016/j.ijso.2017.01.086.*