

## KULUTÕHUSUSE JA RAVIKINDLUSTUSE EELARVE MÕJU HINNANG

<b>Teenuse nimetus</b>	Kõrvalesta kirurgiline rekonstruktsioon mikrootia korral
<b>Taotluse number</b>	1520
<b>Kuupäev</b>	märts 2024

### 1. Lühikokkuvõtte taotlustest

#### 1.1. Ülevaade taotluse sisust

Taotluse eesmärk on lisada Tervisekassa tervishoiuteenuste loetellu järgmine operatsioon: kõrvalesta kirurgiline rekonstruktsioon mikrootia klass 3 või 4 korral. Mikrootia on kaasasündinud väliskõrva väärareng, kus klass 3 puhul sarnaneb väliskõrva kuju maapähkliga ja kaasneb kõrvakanali osaline või täielik atreesia (kõrvakanal puudub osaliselt või täielikult) ning klass 4 puhul puudub väliskõrv täielikult (anootia) ja puudub täielikult ka kõrvakanal (täielik atreesia).

Kuulmekäigu taastamise operatsioon („Kõrva atreesia rekonstruktsioon“, kood 91005) on tervishoiuteenuste loetelus olemas, kuid rahastatud ei ole sellele eelnev mitmeetapiline operatsioon kõrvalesta kirurgiliseks rekonstruktsiooniks patsiendi enda roidekõhrega. Sellest tulenevalt on Tervisekassale esitatud järjepidevalt plaanilise välisravi taotlusi vastava operatsiooni läbiviimiseks välisriigi haiglas. Viimase viie aasta jooksul (2019-2023) on esitatud viis välisravi taotlust, kuid tuleb arvestada, et sellesse perioodi jäi ka koroonakriis ning välisriikide haiglad ei võtnud vastu välisriikide patsiente plaaniliseks raviks, samuti oli reisimine raskendatud. Plaanilisele välisravile suunamise puhul on aga puudunud kokkulepitud kriteeriumid operatsiooni põhjendatuse kohta – aluseks on olnud arstliku konsiiliumi otsus kuulmisfunktsiooni paranemise kohta.

Tervishoiuteenuste loetelus on olemas ka teenus „Kõrvalesta rekonstruktiivne plastika“ (kood 61005), kuid selle teenuse kulukirjeldus ei vasta taotluse kohaselt taotletava operatsiooni kompleksusele ja kuludele, mistõttu võib olla potentsiaalseks alternatiiviks ka olemasoleva teenuse piirhinna muutmine.

#### 1.2. Taotletav teenus

Kõrvalesta kirurgilise rekonstruktsiooni (mikrootia klass 3 ja 4 korral) puhul on tegemist üldjuhul kaheetapilise operatsiooniga. Esmase operatsiooni kestus on 6-8h (meditsiinilise tõendus põhise hinnangu koostanud eksperdi hinnangul algajal kirurgil või raskematel juhtudel ka kauem) ja selle käigus võetakse patsiendilt roidekõhr ja modelleeritakse sellest kõrvalest. Minimaalselt kuue kuu möödudes saab toimuda operatsiooni teine etapp kestusega kuni 4h, mille eesmärk on kõrvalesta taguse voldi moodustamine. Mõlemad etapid kuuluvad taotletava operatsioonikoodi alla ning sellele lisanduks vajadusel täiendavalt operatsioon kuulmekäigu rajamiseks (teenuse kood ja rahastus tervishoiuteenuste loetelu kaudu olemas: „Kõrva atreesia rekonstruktsioon“, kood 91005).

Ekspert toob välja, et antud teenuse puhul on väga oluline patsientide õige selektsioon: eelistatud vanus 9-10 aastat (puberteedieas võib kõhr olla kohati õdnes, täiskasvanueas muutub jäigaks ning need faktorid mõjutavad kõhrelise raamistiku valmistamise keerukust),

heas üldseisundis ja enam kui 65 cm rinnaümbermõõduga. Lisaks toob ekspert välja, et ulatuslikuma väärarengu korral on operatsiooni läbiviimine tehniliselt keerukam, kusjuures eelnevate operatsioonide korral võib eelneva armistumise tõttu tulemus kannatada.

Käesoleva hinnangu koostamise raames on uuritud, kas Eestis on olemas vastava pädevusega kirurg, kes oleks valmis taotletavat teenust osutama, ning on selgunud, et teenuse osutamine Eestis on väga ebatõenäoline. Üks kirurg on üles näidanud huvi operatsiooni teostamise ideele, kuid eksperdi hinnangul tähendaks see pikaajalist treeningut välismaal vastavas kompetentsikeskuses ja ka sel juhul tuleb olla valmis, et esimestel juhtudel ei pruugi operatsiooni tulemus olla parim ja tüsistuste risk on suurem. Ekspert toob lisaks välja, et vastava näidustusega patsientide ravi peaks koonduma kompetentsikeskustesse, kus teostatakse minimaalselt 20 kõrvalesta konstruktsiooni aastas, millest vähemalt 10 peaksid olema „totaalsed“ konstruktsioonid. Eesti tingimustes ei ole seda võimalik saavutada.

### 1.3. Alternatiiv

Eksperti hinnangul on mikrootia ravis roidekõhrega kõrvalesta taastamise alternatiivideks:

- mittesekkumine ehk kõrvalesta ei taastata;
- kõrvalesta protees (taotluse andmetel kogemus Eestis üliväike);
- kõrvalesta rekonstruktsioon kunstmaterjaliga.

Ekspert toob välja, et kõhrega taastamine on eelistatud meetod.

## 2. Taotletava tervishoiuteenuse kulud

Operatsiooni läbiviimisega seotud detailseid tegevusi ja kulusid ei ole hinnangu koostamise raames olnud võimalik kaardistada, kuna Eestis on vastava kogemusega spetsialistide puudus (või huvi puudus teema suhtes). Seetõttu on teenuse orienteeruva hinna kujundamisel võetud aluseks tervishoiuteenuste loetelus oleva teenuse „Kõrvalesta rekonstruktiivne plastika“ (kood 61005) kehtiv kulukirjeldus, mida on korrigeeritud arvestades taotletava teenuse ajakulu (keskmiselt 11h), mitmeetapilisust ning Eesti Kõrva-Nina-Kurguarstide ja Pea- ja Kaelakirurgide Seltsilt saadud hinnangut operatsiooni läbiviiva personali koosseisu kohta (mõlema operatsioonietapi puhul kaks kirurgi, kaks öde ja üks hooldustöötaja/operatsioonitehnik). Teenuse esialgne hinnaarvutus on toodud tabelis 1.

Tabel 1. Kõrvalesta kirurgilise rekonstruktsiooni mikrootia klass 3 või 4 korral esialgne hinnaarvutus

Ressurs	Ressursi maht teenuses	Mõõtühik	Mõõtühiku maksumus (EUR)	Maksumus kokku (EUR)
Plastilise kirurgia instrumentarium	2,00	tk	362,65	725,31
Sterilisatsioon	1,50	tk	24,06	36,10
Jäätmekäitlus	10,00	kg	1,80	18,00
Patsiendi haldus	1,00	tk	1,16	1,16
IT ressursid	2,00	tk	0,93	1,86
Kirurg	1320,00	min	0,89	1 179,81
Hooldustöötaja	660,00	min	0,29	188,38
Operatsiooniõde	1320,00	min	0,47	622,99

Operatsioonituba	660,00	min	0,67	445,28
Kirurgia baas- ja katmiskomplekt	12,00	tk	4,14	49,74
Kirurgia riietuskomplekt	4,00		1,24	4,97
<b>Teenuse hind (EUR)</b>				<b>3 273,60</b>

Teenuse orienteeruvaks hinnaks kujuneb **3 273,60 eurot**. Ravijuhule lisanduvad üldanesteesia ja *recovery* (ärkamisruumi), kirurgia voodipäevade ning operatsioonile eelnevate ja järgnevate ambulatoorsete vastuvõttude kulud (vt tabel 2).

Tabel 2. Kõrvalesta kirurgilise rekonstruktsiooni mikrootia klass 3 või 4 korral esialgne ravijuhu keskmise maksumuse arvutus

Teenus/kordade arv	Maksumus (EUR)	Selgitus
Kirurgiline rekonstruktsioon x 1	3 273,60	sisaldab kaht operatsioonietappi
Eriarsti esmane vastuvõtt (kood 3002) x 2	73,92	eksperdi hinnangul ambulatoorne vastuvõtt preoperatiivselt, arvestatud enne mõlemat operatsiooni
Anesteesia kestus alates 7st tunnist (kood 2207) x 1	1 155,28	seoses operatsiooni I etapiga
Anesteesia kestus 3 kuni alla 4 tunni (kood 2205) x 1	531,06	seoses operatsiooni II etapiga
<i>Recovery</i> (ärkamisruum) (kood 2112) x 6h	202,56	pärast mõlemat operatsiooni arvestatud max aeg, mille eest Tervisekassa tasub
Kirurgia voodipäev (kood 2066) x 7 päeva	1277,64	eksperdi hinnangul postoperatiivselt statsionaaris kuni üks nädal, arvestatud I etapi osas
Eriarsti korduv vastuvõtt (kood 3004) x 4	96,84	eksperdi hinnangul operatsioonile järgneva 1-3 nädala jooksul iganädalaselt, arvestatud pärast mõlemat operatsioonietappi
Psühholoogi konsultatsioon (kood 7607) x 3	139,95	eksperdi hinnangul vajalik, mahu hinnang ei ole teada (arvestatud 3x)
Kõhupiirkonna ultraheliuuring (kood 7956) x 1	26,44	eksperdi hinnangul vajadusel ultraheli roidekõhrest
<b>Keskmine ravijuhu maksumus</b>	<b>6 777,29</b>	

Esialgseks ravijuhu keskmiseks maksumuseks kujuneb **6 777,29 eurot**, millele lisandub eksperdi hinnangul valuravi ja antibakteriaalse ravi kulu.

Plaanilise välisravi raames on ravi maksumus jäänud vahemikku 20 000–40 000 eurot, millele on lisandunud patsiendi omaosalusena nõu mittemeditsiinilised kulud majutus- ja transpordikulude näol.

### 3. Kulutõhususe analüüs

#### 3.1. Rahvusvahelised kulutõhususe hinnangud ja uuringud

Kättesaadavaid rahvusvahelisi kulutõhususe hinnanguid ei leitud.

### 3.2. Kulutõhusus Eestis

Kulutõhusust Eesti tingimustes ei ole võimalik hinnata, kuna puuduvad efektiivsuse uuringud (tegemist harvikaigusega), kust selguks teenuse mõõdetav lisakasu tervisetulemitele võrreldes alternatiividega.

#### **Meditšiinilise tõenduse kokkuvõte:**

Ekspert toetab mikrootia klass 3 ja 4 näidustust, kuid toob välja, et kuulmislangust (kuni 60dB) põhjustab mikrootiaga kaasnev osaline või täielik atreesia. Lisaküsimuste vastustes kinnitab ekspert, et **ainult kõrvalesta taastamine kuulmisfunktsiooni ei mõjuta**, kuna kuulmisfunktsioon tuleb sügavamalt (s.t selleks on vaja väliskuulmekäiku, kuulmekile, kuulmeluukesti ja sisekõrva). Kuulmise taastamiseks mikrootiaga kaasneva kuulmekäigu atreesia puhul peab käsitlema väliskuulmekäiku/paigaldama luukuulmisimplantaadi, mis on eraldi ettevõtmised ja mida saab teha ka ilma kõrvalesta kaju taastamiseta. Seega on kõrvalesta rekonstruktsioon esteetika ja vaimse tervise küsimus, mis on eksperdi hinnangul samuti olulised (elukvaliteedi paranemise aspekt).

Samas on taotletava teenuse mõju elukvaliteedi paranemisele keeruline tõendada, kuna vastavad mikrootia spetsiifilised uuringud puuduvad. 2012. a avaldati uuring<sup>1</sup>, mis vaatles 9-17 aastaste laste tervisega seotud elukvaliteedi paranemist (füüsiline tervisestaatus, psühholoogiline seisund ja sotsiaalne toimetulek) pärast kõrvalesta rekonstruktsiooni kasutades autoloogset roide siirikut. Leiti, et rekonstruktsioon tõi kaasa märkimisväärse elukvaliteedi paranemise (mõõdeti kahe patsiendiküsitlusega, millest üks oli Glasgow Benefit Inventory skoor), mis oli seejuures sõltuvuses operatsiooni tulemuslikkusest. Oluline on välja tuua, tegemist ei olnud mikrootia diagnoosiga patsientidel põhineva uuringuga.

2010. aastal avaldati prospektiivne uuring<sup>2</sup>, mis vaatles mikrootia patsientide psühholoogilist seisundit kõrva rekonstrueerimise järgselt roide kõhrega. Võrreldi 21 patsienti, kes läbisid rekonstruktsiooni, ja 23 patsienti, kes keeldusid operatsioonist. Leiti, et opereeritute seas toimusid operatsiooni järgselt märkimisväärsed ja statistiliselt olulised positiivsed muutused nende enda hinnatud psühhosotsiaalses seisundis. Samas leiti, et operatsioonist keeldunute psühhosotsiaalne seisund ja enesehinnang oli parem kui opereeritute operatsioonieelne seisund. Toodi välja, et uuringu tulemused aitavad leppida lapse operatsioonist keeldumise otsusega, kuna patsientidel on hea psühhosotsiaalne seisund ka opereerimata mikrootia korral.

UK ravijuhis mikrootia ja atreesia patsientide käsitlemiseks<sup>3</sup> ütleb, et on **puudus kvantitatiivsetest ja kvalitatiivsetest uuringutest, mis uuriksid mikrootia, atreesia ja kõrva konstruktsiooni psühholoogilist mõju** ning on vajadus pikemaajaliste uuringute järele, mis seda adresseeriksid.

Mitmetes allikates antakse soovitus, et mikrootia ja atreesia ravi peab läbi viima multidistsiplinaarne kõrva rekonstruktsiooni meeskond<sup>3,4</sup> ning oluline on kompetentsikeskuse olemasolu<sup>3,5</sup>. Need aspektid toob välja ka meditsiinilise tõenduspõhise hinnangu koostanud ekspert (vt p 1.2).

Rahvusvahelises mikrootia, atreesia ja kõrvarekonstruktsiooni konsensusdokumendis<sup>4</sup> antakse lisaks tugev soovitus atreesia reparatsiooniks koos või pärast autoloogse roide siiriku paigaldamist mikrootia raviks, et saavutada parim tulemus. Kõrvalesta plastilise kirurgia ja keskkõrva funktsionaalse kirurgia kombineerimisele ja sellest tulenevatele headele tulemustele nii esteetilisest kui funktsiooni taastamise aspektist viidatakse ka Siegerti uuringus<sup>6</sup>.

Kokkuvõttes on taotletava teenuse puhul tegemist kuulmisfunktsiooni mittemõjutava sekkumisega, kuid mis on tõenäoliselt oluline patsiendi elukvaliteedi aspektist (keha terviklikkuse taastamine ja patsiendi vaimne tervis). Hetkel on küll puudus uuringutest, mis hindaksid kõrvalesta rekonstruktsiooni psühholoogilist mõju mikrootia korral, kuid on antud soovitus, et patsiendi seisukohast parima tulemuse saavutamiseks tuleks mikrootia ja atreesia ravi käsitleda komplekselt. Seejuures tuleb aga tagada, et teenust osutatakse vastavas kompetentsikeskuses pädeva ravimeeskonna poolt, kuna operatsioonist tulenev elukvaliteedi paranemine sõltub operatsiooni edukusest.

#### 4. Ravikindlustuse eelarve mõju prognoos

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

Taotluse alusel on prognoositav vastava näidustustega patsientide arv aastas 1-2 patsienti. Plaanilise välisravi raames on viimase viie aasta keskmine patsientide arv olnud üks patsient aastas, kuid tuleb arvestada koroonakriisi mõju. Eksperti hinnangul võivad teenusele rahastuse saamisel lisanduda ajutiselt lisajuhud varasemalt ravita jäänud patsientide näol, millest tulenevalt on prognoositavaks patsientide arvuks võetud esimesel aastal 4 patsienti ja edaspidi keskmiselt 2 patsienti aastas.

Tabel 3. Kõrvalesta kirurgilise rekonstruktsiooni mikrootia klass 3 või 4 korral rahastamisega seotud prognoositavad lisakulud aastatel 2025–2028 (eurodes)

	2025	2026	2027	2028
Patsientide arv	4	2	2	2
Kulu patsienti kohta*	6 777,29	6 777,29	6 777,29	6 777,29
<b>Lisakulu aastas</b>	<b>27 109</b>	<b>13 555</b>	<b>13 555</b>	<b>13 555</b>

\* detailsemalt vt tabelist 2

Aastaseks prognoositavaks lisakuluks kujuneb **13 555–27 109 eurot**. Sellele võib lisanduda potentsiaalsete tüsistuste raviga seotud kulu (ekspertihinnangus toodud keskmine tüsistuste sagedus 16,2%).

Oluline on märkida, et käesolevas hinnangus toodud taotletava teenuse hinna, ravijuhu keskmise maksumuse ja eelarvemõju arvutused ei arvesta sellega, et hetkel ei ole Eestis vastava pädevusega (eelduseks on pikaajaline treening välismaal vastavas kompetentsikeskuses) ja samaaegselt teenuse osutamisest huvitatud kirurgi ning võimalik ei ole tagada kohaliku kompetentsikeskuse olemasolu, kuna teenuse maht Eestis ei ole selleks piisav.

##### 4.2. Patsiendi poolt tehtavad kulutused

Nii taotleja kui ka eksperti hinnangul ei ole teenusele omaosaluse rakendamine asjakohane. Plaanilise välisravi korral on patsiendi omaosalusena käsitletavat majutus- ja transpordikulud.

##### 4.3. Teenuse väär- ja liigkasutamise tõenäosus ja majanduslikud mõjud

Teenuse väär- ja liigkasutamise tõenäosus on madal, kui patsientide sihtgrupp on selgelt määratletud (mikrootia klass 3 või 4) ja tagatakse korrektne patsientide seleksioon.

#### 4.4. Kohaldamise tingimuste vajalikkus tervishoiuteenuse ohutu ja optimaalse kasutamise tagamiseks

On vajalik. Taotletavat operatsiooni rakendatakse mikrootia klass 3 või 4 esinemise korral.

#### 5. Kokkuvõte

Esitatakse lühikokkuvõte koos hindaja selgituste ja põhjendustega tabelkujul

	Vastus	Selgitused
<b>Teenuse nimetus</b>	Kõrvalesta kirurgiline rekonstruktsioon mikrootia klass 3 või 4 korral	
<b>Ettepaneku esitaja</b>	Tervisekassa	
<b>Teenuse alternatiivid</b>	<ul style="list-style-type: none"> <li>• mittesekkumine ehk kõrvalesta ei taastata</li> <li>• kõrvalesta protees</li> <li>• kõrvalesta rekonstruktsioon kunstmaterjaliga</li> </ul>	Eksperti hinnangul on taotletav meetod siiski eelistatuim
<b>Kulutõhusus</b>	Ei hinnatud	Puuduvad teenuse meditsiinilise efektiivsuse uuringud (tegemist harvikaigusega)
<b>Omaosalus</b>	Ei ole põhjendatud	Plaanilise välisravi korral on patsiendi omaosalusena käsitletavat majutus- ja transpordikulud
<b>Vajadus</b>	Patsientide arv Eestis: 1-2 patsienti aastas	Eksperti hinnangul võivad teenusele rahastuse saamisel lisanduda ajutiselt lisajuhud varasemalt ravita jäänud patsientide näol
	Teenuse osutamise kordade arv: 1-2 teenust aastas	Arvestades, et operatsioonietapid on ühe teenuskoodi all
<b>Teenuse piirhind</b>	3 273,60 eurot	Tegemist on esialgse orienteeruva hinnaga
<b>Kohaldamise tingimused</b>	Jah	Taotletavat operatsiooni rakendatakse mikrootia klass 3 või 4 korral
<b>Muudatusest tulenev lisakulu ravikindlustuse eelarvele aastas kokku</b>	13 555–27 109 eurot	Tegemist on esialgse orienteeruva lisakuluga. Sellele võib lisanduda potentsiaalsete tüsistuste raviga seotud kulu.
<b>Lühikokkuvõtte hinnatava teenuse kohta</b>	Taotluse eesmärk on lisada tervishoiuteenuste loetellu operatsioon kõrvalesta kirurgiliseks rekonstruktsiooniks mikrootia klass 3 või 4 korral. Tegemist on kuulmisfunktsiooni mittemõjutava sekkumisega, kuid mis on tõenäoliselt oluline patsiendi elukvaliteedi aspektist – keha terviklikkuse taastamine ja patsiendi vaimne tervis. Teenuse osutamine Eestis on pigem ebatõenäoline, kuna puudub vastava pädevuse ja huviga kirurg. Lisaks peaks vastavate patsientide ravi koonduma kompetentsikeskustesse, kus on tagatud	

	pädeva ravimeeskonna olemasolu. Kompetentsikeskuse loomine Eestis on teenuse väiksest mahust tulenevalt raskendatud.
--	--

## 6. Kasutatud kirjandus

1. Soukup, B et al. Health-related quality-of-life assessment and surgical outcomes for auricular reconstruction using autologous costal cartilage. *Plast Reconstr Surg.* 2012 Mar;129(3):632-640. DOI: 10.1097/PRS.0b013e3182402ca7.
2. Steffen, A et al. A prospective evaluation of psychosocial outcomes following ear reconstruction with rib cartilage in microtia. *J Plast Reconstr Aesthet Surg.* 2010 Sep;63(9):1466-73. DOI: 10.1016/j.bjps.2009.09.005.
3. UK Care Standards for the Management of Patients with Microtia and Atresia. 2015. <https://www.bapras.org.uk/docs/default-source/commissioning-and-policy/microtia-and-atresia--care-standards.pdf?sfvrsn=2>
4. Zhang, T et al. International Consensus Recommendations on Microtia, Aural Atresia and Functional Ear Reconstruction. *J Int Adv Otol* 2019; 15(2): 204-8. DOI: 10.5152/iao.2019.7383
5. Mazeed, A. S et al. Recommendations for the Development and Reform of Microtia and Atresia Services. *J Craniofac Surg.* 2019 Jun; 30(4):1135-1139. DOI: 10.1097/SCS.0000000000005209.
6. Siegert, R. Combined reconstruction of congenital auricular atresia and severe microtia. *Adv Otorhinolaryngol.* 2010:68:95-107. DOI: 10.1159/000314565.