

KULUTÕHUSUSE JA RAVIKINDLUSTUSE EELARVE MÕJU HINNANG

Teenuse nimetus	Sensoorsete närvide, närvipõimikute ja/või ganglionide raadiosageduslik ablatsioon (RFA) ultraheli või röntgeni kontrolli all - kuni 4 punkti
Taotluse number	1637
Kuupäev	10.09.2024

1. Lühikokkuvõtte taotlusest

1.1. Ülevaade taotluse sisust

MTÜ Eesti Valu Selts on teinud ettepaneku tervishoiuteenuste loetellu (edaspidi TTL) lisada uus teenus „Sensoorsete närvide, närvipõimikute ja/või ganglionide raadiosageduslik ablatsioon (RFA) ultraheli või röntgeni kontrolli all - kuni 4 punkti“. Taotluse eesmärk on lisada TTL-i uus tehnoloogiline protseduur kroonilise valu väheinvasiivseks raviks. Taotletav tervishoiuteenus on seotud taotlusega nr 1636 „Sensoorse(-te) närvi(-de) medikamentoosne blokaad diagnostilisel eesmärgil ultraheli või röntgeni kontrolli all.“ Iga järgneva ablatsiooni kohta on esitatud eraldi teenuse lisamise taotlus (nr 1638), kuna järgnevate ablatsioonide läbiviimine on ajaliselt lühem ja väiksema materjali kuluga.

Sarnane taotlus „Sensoorsete närvide, närvi põimikute ja ganglionide raadiosageduslik ablatsioon (RFA) – kaks esimest ablatsiooni“ oli komisjoni arutelul 2019. aastal (vt [protokoll](#)), kuid siis komisjon ei toetanud teenuse lisamist loetellu. Käesolevas hinnangus on tehtud ülevaade RFA protseduuriga seotud värskemate uuringute tulemustest.

1.2. Taotletav teenus

Närvide raadiosageduslik ablatsioon (RFA), teisisõnu raadiosageduslik denervatsioon, on minimaalselt invasiivne, neurodestruktiivne ja perkutaanne protseduur, mida tehakse kohaliku tuimestuse või kerge intravenoosse sedatsiooni all. Raadiosageduslik energia edastatakse mööda isoleeritud nõela, mis puutub kokku sihtnärvidega ja see fokuseeritud elektrienergia soojendab ja denatureerib närvi (NICE, 2016). RFA võib pakkuda pikemaajalist valu leevendust võrreldes diagnostilise blokaadi süstetega. RFA on näidustatud kasutamiseks krooniliste aksiaalsete valude korral lülisamba nimmeosas ja kroonilise sakroiliakaal liigeste valude korral (RHK-10 diagnoosikoodid M47.8 ja M46.1).

Täpsemad näidustused protseduuriks on taotluses välja toodud järgnevalt:

- Krooniline aksiaalne valu nimme-, rindkere või kaelapiirkonna lülisambas juhul kui:
 - a) valu intensiivsus on suurem kui 5 punkti Numeric Rating Scale-11 (NRS-11) skaalal;
 - b) elustiili muutused, medikamentoosne ravi ja füsioteraapia vähemalt kuue kuu jooksul ei ole andnud valu leevendust;
 - c) kliinilise pildi järgi on valu põhjuseks tõenäoliselt muutused fasettliigestes;

- d) diagnostiline mediaalse haru blokaad on tehtud ühel või mitmel lüüsisamba tasandil ja sellejärgselt on valu vähenenud vähemalt 80% võrra esialgsest tasemest.
- Krooniline sakroiliakaal (SI) liigese(-te) põhjustatud valu juhul kui:
 - a) valu intensiivsus on suurem kui 5 punkti NRS-11 skaalal;
 - b) elustiili muutused, medikamentoosne ravi ja füsioteraapia vähemalt kuue kuu jooksul ei ole andnud valu leevendust;
 - c) sakroiliakaal liiges(t)e piirkonna diagnostiline blokaad on tehtud ja selle järgselt on valu vähenenud vähemalt 80% võrra esialgsest tasemest;
 - d) intra/periartikulaarne SI liigese(-te) piirkonnas steroidi manustamine ei andnud pikaajalist tulemust (6 kuud või kauem).

Meditiinilise tõendus põhise hinnangu alusel on RFA kasutamise tulemuslikkuse andmed lüüsisamba rinna- ja kaelapiirkonna valude raviks (taotluses märgitud näidustus) väheste uuringute tõttu puudulikud. RFA protseduurile peab eelnema teise taotletava teenuse „Sensoorse(-te) närvi(-de) medikamentoosne blokaad diagnostilisel eesmärgil ultraheli või röntgeni kontrolli all“ kasutamine. Kui medikamentoosne diagnostiline test annab positiivse efekti – valude oluline vähenemine (NRS-11 skaalal vähemalt 80%) – siis on RFA protseduuri läbiviimine näidustatud. Protseduuri tulemust on võimalik hinnata kolme nädala möödumisel. NICE (2016) ravijuhendi väljatöötamise töörühma (Guideline Development Group, GDG) soovitus on positiivse sensorsete närvide blokaadi järel kasutada edasises alaseljavalu ravis pigem raadiosageduslikku denervatsiooni, mitte teha korduvaid blokaade.

NICE 2016. aasta ravijuhend (täiendatud 2020. a) soovitab kaaluda RFA kasutamist kroonilise alaseljavaluga täiskasvanud patsientidel kui:

- konservatiivne valuravi ei ole toiminud/piisav;
- valu allikas pärineb fasettliigestest;
- mõõdukas või raske lokaliseerunud alaseljavalu (0-10 valuskaala tase on 5 või enam);
- diagnostiline blokaad on positiivse tulemusega.

RFA kasutamise otsesed tulemused on (1) valu leevendamine: RFA võib pakkuda kohest valu leevendust, katkestades ravitud piirkonna närvide valusignaali; (2) paranenud liikumine: tänu valu vähenemisele on patsientidel sageli paranenud liikuvus ja funktsionaalsus igapäevategevustes; (3) elukvaliteet: valu leevendamine võib viia elukvaliteedi paranemiseni, võimaldades patsientidel tegeleda tegevustega, mida nad varem pidasid raskeks valu tõttu; (4) ravimite kasutamise vähendamine: edukas RFA võib vähendada sõltuvust valuravimitest, vähendades sellega seotud riske ja kõrvaltoimeid.

RFA kasutamise pikaajalised tulemused on (1) kestav valutustamine: mõnel juhul võib RFA abil saavutatud valutustamine kesta kuid või aastaid, parandades patsiendi üldist elukvaliteeti; (2) võimalus vähendada tervishoiuteenuste kasutamist: tõhus valuravi võib vähendada sagedaste arstiviisite, konsultatsioonide ja kroonilise valuga seotud sekkumiste vajadust; (3) psühholoogiline kasu: krooniline valu võib põhjustada psühholoogilist stressi, valuga tegeldes

võib RFA aidata kaasa vaimse tervise ja heaolu paranemisele; (4) kirurgilise sekkumise vältimine: RFA võib pakkuda alternatiivi kirurgilisele sekkumisele, vältides sellega seotud riske ja pikemat taastumisaega.

Uuringutes on välja toodud, et RFA kasutamine on olnud tõhus valu vähendamisel protseduurijärgselt, kuid siiski jäävad ebaselgeks pikaajalised tulemid (>6 kuud). Lisaks on vasturääkivaid fakte RFA kasutamise efektiivsusest olenevalt lokaliseerimise kohta. Nimelt Chappell ja teiste (2020) metaanalüüsist selgus, et RFA kasutamisel SI liigestes leiti lühiajaline tulem 1-3 kuud ($MD = -1,89$, $CI -3,45$ kuni $0,34$), kuid fasettliigestes statistiliselt olulist tulemit ei leitud nii lühi- kui pikaajalisel jälgimisel, võrreldes *sham* raviga. Randomiseeritud kontrollitud uuringud viitavad sellele, et valu leevendus säilitatakse peale RFA-d vähemalt 6-12 kuud (NICE, 2016). Li ja teised (2022) leidsid, et pärast RFA kasutamist paranes elukvaliteet (*quality of life*, QoL) statistiliselt oluliselt, kuid tuleb arvestada, et uuringuid QoL ja RFA seosest leidis vähe. Uuringus leidis ka VAS skoori (*Visual Analogue Scale*) ja ODI skoori (*Oswestry Disability Index*) statistiliselt oluline paranemine lühiajaliselt (<6 kuu). NICE (2016) juhises täheldati uuringutes valu leevendamist (VAS) nii lühiajaliselt (<4 kuud) kui ka pikaajaliselt (>4 kuud), kuid ODI puhul kliinilist kasu ei leitud. Chen ja teiste (2019) metanalüüs on välja toodud esmased tulemusnäitajad RFA sekkumisega võrreldes kontrollrühmaga – *sham*-ravi ja medikamentoosse ravi rühmaga, mõõdetud 3-6 kuud peale sekkumist. Leiti, et RFA kasutamisega paranes nii fasettliigeste kui ka SI liigeste rühmas ODI skoor oluliselt rohkem ($MD = -5.64$; $95\% CI: -9.19$ kuni -2.10 ; $P = .002$), valu vähenes oluliselt ($MD = -1.46$; $95\% CI: -2.11$ kuni -0.81 ; $P < .001$) ning elukvaliteedi hindamise tulemused näitasid olulist paranemist EQ-5D küsimustikuga QoL mõõdetuna ($MD = 0.37$, $95\% CI: 0.11$ kuni 0.62 , $P = .005$), võrreldes kontrollrühmaga (Chen *et al.*, 2019). Chen ja teiste (2022) randomiseeritud kontrollitud prospektiivses uuringus leiti, et NRS-skoori muutus RFA-rühmas oli 1., 3. ja 6. kuul oluliselt suurem kui kontrollrühmas ($-2,3$ vs $-1,2$, $-2,0$ vs $-1,2$, $-2,0$ vs $-1,1$, $P < 0,001$), ODI skoori muutus RFA rühmas oli oluliselt suurem kui kontrollrühmas 1., 3. ja 6. kuul ($-15,2$ vs $-10,1$ - $14,6$ vs $-8,6$, $-13,6$ vs $-7,7$, $P < 0,001$) ning kuuendal kuul oli Macnab (*Macnab standard efficacy evaluation*) näitaja RFA grupis oluliselt parem kui kontrollrühmas ($60,3\%$ vs $36,0\%$, $81,0\%$) vs $54,1\%$, $P < 0,001$). Seega, teadusuuringutes tuuakse välja, et RFA kasutamisel paranevad tulemusnäitajad oluliselt võrreldes kontrollrühmaga, kuid siiski on vastandlike leide ravi tulemuse kestvuses ja puudub laiapõhjaline uuring, mis vaatab pikaajalisi tulemusi.

Raadiosageduslik ablatsioon (RFA) on tehniliselt nõudlik protseduur ja seda peaksid läbi viima ainult asjakohaselt koolitatud arstid (NICE, 2016). Meditsiinilise tõenduspõhisuse hinnangu alusel on taotletav tervishoiuteenus suhteliselt ohutu, kui teenust osutatakse kirjeldatud tingimustel ja väljaõppinud spetsialistide poolt. Sagedaste kõrvaltoimetena on kirjeldatud veresoonte tahtmatut punktsiooni ning lühiajalist (<4 kuud kestev) protseduuriga seotud valu (hinnatud mõõdukas/raske) (esinemissagedus $\geq 1/100$ kuni $< 1/10$) (NICE, 2016). Raskeks kõrvaltoimeks on RFA mõju olemasolevatele implanteeritud seadmetele (kardiostimulaatorid, defibrillaatorid, seljaaju stimulaatorid). Võimalikeks tüsistusteks on tundlikkuse muutus (düstesteenia või allodüünia), motoorse funktsiooni vähenemine, allergiline reaktsioon, vagaalne

reaktsioon, nakkustüsistused, hematoom, nahapõletus, tahtmatu subduraalne/subarahnoidaalne punktsioon. Rasked, aga haruldased tüsistused: seljaaju või närvijuure kahjustus ja lüliketka kahjustus (Cohen *et al.*, 2020, Serdar *et al.*, 2022). Tõsiseid tüsistusi (halvatus või surm) ei ole kliinilistes uuringutes täheldatud. Seega järeldati, et RFA kliiniline kasu kaalub ülesse võimalikest kõrvaltoimetest tingitud kahju. RFA kasutamise vastunäidustustena on kirjeldatud järgmist: naha infektsioon punktsiooni kohal, antikoagulantide kasutamine ja hüübivushäired, trombotsütopeenia, äge viirusnakkus ja muu „külmetushaigus“, allergia protseduuril kasutatavatele ravimitele.

Raadiosagedusliku ablatsiooni (RFA) meetod on kasutusel 1950. aastatest, kroonilise valu ravis 1975. aastast. Eestis on RFA-d kasutatud alates 2016. aastast (TTL koodid 7891 ja 7897). Teenust on osutanud Ida-Tallinna Keskhaigla, Põhja-Eesti Regionaalhaigla ja Lääne-Tallinna Keskhaigla. Perioodil 2016-2023 on teenust osutatud 604 korda. Kõikidele patsientidele tehti RFA protseduur peale eelnevat diagnostilist blokaadi. Peale protseduuri vähenes valu tase üle 80% (NRS-11) enamusel patsientidest. Osadel patsientidel tekkis korduva protseduuri vajadus 2,5-5 aasta möödumisel. Enamusel patsientidest vähenes medikamentoosse (k.a opioid) ravi vajadus. Raskeid tüsistusi ei ole täheldatud.

Kokkuvõttes, eksperdi hinnangul on tegemist nõrga-mööduka tõendatusega, efektiivse, kuid ebaselge toimeajaga meetodiga, mida ravijuhised soovivad teise rea valikuna, kui konservatiivne ravi ei ole olnud tulemuslik. Rahvusvahelised ravijuhised soovivad raadiosagedusliku denervatsiooni kasutamisel määrata kindlad kriteeriumid, mis peaksid olema täidetud enne RFA läbiviimist. Meditsiinilise tõenduspõhisuse hinnangu koostanud ekspert toetab teenuse lisamist tervishoiuteenuste loetellu. Eksperdi hinnangul oleks sellise tervishoiuteenuse olemasolu vajalik ning omaks selget rolli krooniliste alaselja ja sakroileakaal liigeste valude raviskeemis. Potentsiaalselt võiks paraneda patsientide elukvaliteet ning väheneda nii medikamentoosse kui ka kirurgilise ravi vajadus.

1.3. Alternatiiv

Ravivõimalused antud haigusseisundite raviks on taotluses välja toodud järgmiselt:

1. Konservatiivne ravi:
valuvaigistid, füsioteraapia või tegevusteraapia
2. Väheinvasiivne ravi:
 - 1) Fassettliigese blokaadid steroidega: Need süstid sisaldavad lokaalanesteetikumi ja kortikosteroide ning süstitakse otse mõjutatud fassettliigesesse. See võib pakkuda märkimisväärset valu leevendust ja aidata kindlaks teha, kas valu allikaks on fassettliiges. Puuduseks on lühiajaline ravitulemus – tavaliselt üks kuu.
 - 2) Mediaalharu blokaadid: Need süstid on suunatud närvidele, mis on ühendatud fassettliigestega. Kui patsient kogeb süste järel ajutist valu leevendust, kinnitatakse, et valu allikaks on fassettliiges.

- 3) Raadiosageduslik ablatsioon (RFA): Väheinvasiivne protseduur, mis kasutab soojust, et “lülitada välja” närvid, mis vastutavad valu signaalide edastamise eest fassetliigestest. See võib pakkuda pikemaajalist valu leevendust võrreldes süstetega.
3. Kirurgilised võimalused:
Lülisamba luustamine (*spinal fusion*): Rasketel juhtudel võib kaaluda lülisambakirurgiat. Operatsioon hõlmab kahe selgroolüli ühendamist, et stabiliseerida selgroog ja kõrvaldada liikumine mõjutatud fassetliigestes.

RFA tõendus põhiste alternatiividena on kirjeldatud medikamentooset ravi (MSPVA-d, opioidid, antidepressandid), füsioteraapiat (TTL koodid: 7050, 7052, 7056) või lülisambakirurgiat (TTL kood ON2147).

Võrdlev analüüs alternatiivsete ravimeetoditega: (1) valu leevendamise kestus: RFA võib pakkuda pikemaajalist valu leevendust võrreldes alternatiivsete ravimeetoditega; (2) vähenenud sõltuvus ravimitest (s.h. opioididest): RFA võib pakkuda püsivat leevendust, mis vähendab vajadust pideva ravimite manustamise järele; (3) sihipärane ravi: RFA on otseselt suunatud valu põhjustavatele närvidele, mis võib tuua tõhusamat ja lokaalsemat leevendust võrreldes laiemate sekkumistega, näiteks suukaudsete ravimitega; (4) kõrvaltoimed ja tüsistused: RFA-l on tavaliselt väiksem süsteemsete kõrvaltoimete risk võrreldes mõne süsteemse valuravimi või kirurgilise sekkumisega.

Siinkohal on oluline märkida, et raadiosageduslik ablatsioon (RFA) on meditsiiniline protseduur, mida kasutatakse kroonilise alaseljavalu raviks tavaliselt siis, kui muud ravimeetodid ei ole piisavalt tõhusad. See tähendab, et kui on kahtlus fasettsündroomile ja konservatiivsed ravimeetodid ei too kaasa piisavat leevendust, siis viiakse läbi diagnostiline blokaad ultraheli (UH) või röntgeni (Rö) kontrolliga. Seejärel teostatakse RFA ultraheli või röntgeni kontrolli all.

2. Taotletava tervishoiuteenuse kulud

Tabelis 1 on välja toodud taotletava teenuse kulukomponendid ja hinnaarvutus. Kuluarvestuse alusel on taotletava teenuse esialgne piirhind **292,28 eurot**.

Tabel 1. Taotletava teenuse esialgne hinnaarvutus

Ressursi nimetus	Ühik	Kogus	Ühikumaksumus (EUR)	Maksumus kokku (EUR)
Personal				
Arst	minut	60	0,8942	53,65
Õde	minut	120	0,472	56,64
Seadmed				
RFA generaator	minut	45	0,0413	1,86
Arkoskoop	minut	45	0,1414	6,36
Ruumid				
Protseduuriruum	minut	60	0,0757	4,54

Vastuvõturuum	minut	60	0,045	2,70
Materjalid ja ravimid				
RFA ühekordsete materjalide komplekt	tükk	1	151,17	151,17
Tugiteenused				
Patsiendi haldus	määratlemata	0,5	1,1592	0,58
It-ressursid	kirjeldamata	4	0,93	3,72
Pesupesemine	kilogramm	1	3,2178	3,22
Isikukaitsevahendid ja desinfitseerimine	Euro	1,83	1	1,83
Sterilisatsioon	kuupmeeter	0,1	24,0648	2,41
Jäätmekäitlus	kilogramm	2	1,7999	3,60
Hind kokku				292,28

Tuleb arvestada asjaolu, et RFA teostamise eeltingimuseks krooniliste alaseljavalude ravis on diagnostilise blokaadi tegemine, sel juhul eelneb protseduurile diagnostilise blokaadiga seotud kulu (piirhind 196,04 eurot).

3. Kulutõhususe analüüs

3.1. Rahvusvahelised kulutõhususe hinnangud ja uuringud

Tabelis 2 on välja toodud kliinilise tõhususe ülevaade, kus Mueller *et al.* (2013) elukvaliteedi hindamise (HRQoL) väärtus ja tulem on välja toodud elukvaliteedi hindamise skoorina (EQ-5D). Eeldati, et RFA protseduurijärgne valuskoor ja sellega seotud kasulikkuse väärtus on võrdne diagnostilise blokaadiga ning RFA on seotud pikaajalise ravivastusega (NICE, 2016). Mudelis on kaasatud RCT-d, kus inimeste valuskoor oli 5 või enam.

Tabel 2. Baasjuhtumi mudelis kasutatud tõhususe andmed (NICE, 2016)

	Usual care	Prolonged diagnostic block	Radiofrequency denervation
Pain score	5.7	3.6	3.6
Associated EQ-5D	0.5992	0.6846	0.6846
Duration of pain relief (months)	NA	4	24

Hambraeus ja teised (2021) leidsid, et fassettliigeste valuravi RFA meetodiga tõi kaasa HRQoL-i olulise tõusu (0,212-lt 0,530-le). RFA oli kuluefektiivne, kusjuures kulu/QALY oli 221 324 SEK (~26 008 USD). Lisaks näitas tundlikkusanalüüs kulutõhususe väärtuste stabiilsust erinevate stsenaariumide puhul. Seega on RFA kulutõhus ravi, mis vastab Rootsi *National Board of Health and Welfare* kriteeriumidele.

NICE (2016) juhendi väljatöötamise töörühm (*Guideline Development Group, GDG*) kaalus mudeli erinevaid piiranguid koos peamiste tulemustega ja jõudis järeldusele, et kuigi

raadiosageduslik ablatsioon on baasjuhtumi analüüsis ja erinevates tundlikkusanalüüsid kulutõhus sekkumine, ei ole see siiski piisavalt usaldusväärne, et anda selle sekkumise kohta tugevat soovitus ("offer"). Lisaks sellele, kuna seljavalude populatsioon on potentsiaalselt väga suur, siis GDG väljendas muret tugeva soovitus võimaliku mõju üle lisanduvatele kuludele.

Tabelis 3 on välja toodud NICE 2016. a. ravijuhendi kulutõhususe analüüs, mille alusel on RFA kulutõhus kui QALY ei ületa £20 000 piiri. RFA täiendav QALY, võrreldes standardse esmatasandi valuraviga, on 0,1147. Analüüs näitab, et raadiosageduslik ablatsioon on kulutõhus ravisekkumine võrreldes tavapärase raviga.

Tabel 3. Baasjuhtumi kulutõhususe analüüs (NICE, 2016)

Strategy	Mean cost per patient (£)	Incremental costs (£)	Mean QALYs per patient	Incremental QALYs	ICER (£ per QALY gained)	Probability that strategy is most cost-effective [£20k per QALY]
Usual care	0		2.1402	0	0	30%
radiofrequency denervation	1282	1282	2.2549	0.1147	11,178	70%

Ravijuhendis on lisatud veel, et RFA ei ole kulutõhus:

- kui RFA mõju on lühem kui 16 kuud;
- kui RFA efektiivsus progresseeruvalt väheneb enam kui 50%;
- kui positiivse tulemusega testblokaadi tõenäosus on vähem kui 40%.

Ravijuhendis on rõhutatud, et RFA-d võib teha ainult patsientidele, kellel on eelnevalt diagnostilise blokaadiga saadud positiivne tulemus/vastus. Tuleks veel ära märkida, et kuigi baasjuhtumite analüüs näitas sekkumise kulutõhusust, siis toodi välja, et juhul kui RFA mõju on vähem kui 16 kuud, siis see pole kulutõhus. Kui vaadata kliiniliste uuringute tulemusi, siis hinnatakse praktikas RFA positiivse mõju avaldumist keskmiselt 6 kuud. GDG lisas, et kliiniline ootus valu leevendamisest kaks või rohkem aastat ei ole ebamõistlik, kuid randomiseeritud kontrollitud uuringutes ei ole viiteid pikemaajalistest tulemustest >12 kuud.

3.2. Kulutõhusus Eestis

Perioodil 2016-2023 on Eestis RFA-d osutatud 513 patsiendile. RFA teenusele eelnevalt teostatakse patsiendile diagnostiline blokaad, mille piirhind on hinnanguliselt 196,04 eurot ravijuhu kohta. RFA – kuni 4 punkti – piirhind on hinnanguliselt 292,28 eurot, millele lisanduvad järgnevad ablatsioonid maksumusega 30,24 eurot, mida taotleja andmetel osutatakse keskmiselt 6 korda ühe ravijuhu kohta aastas, kokku 181,44 eurot. Ravijuhule lisanduvad veel eriarsti esmane ja/või korduvad ambulatoorsed vastuvõttud patsientide selekteerimiseks (TTL koodid 3002/3004) ja peale protseduuri valuravi õe vastuvõtt/kaugvastuvõtt ravitulemuse hindamiseks ja vajadusel raviskeemi muutmiseks (TTL koodid 3035/3206) – piirhind kokku alates 61,01 eurot.

Seega on ühe ravijuhu aastane maksumus:

- $196,04 + 292,28 + 181,44 + 61,01 = 730,77$ eurot

Võttes arvesse NICE 2016. a. ravijuhendis toodud RFA täiendav QALY = 0,1147 võrreldes standardraviga, on RFA kasutamisel täiendkulu tõhususe määr (ICER) $730,77/0,1147 = 6371,14$ eurot. Arvestades piiriks 20 000 eurot/QALY kohta krooniliste haiguste puhul, võib saadud näitajat pidada kulutõhusaks.

RFA kasutamine vähendaks fasettliigeste ja SI liigeste probleemide korral kirurgilist sekkumist, kuid selle kohta puuduvad täpsemad uuringud, millises mahus. Taotluses on välja toodud, et RFA kasutamise tulemusel väheneks ravimite kasutus, kuid millises mahus, pole teada. Võttes arvesse kroonilise valuravi kompleksust ja vajadust kombineerida erinevaid ravivõtteid parima tulemuse saavutamiseks, ei ole antud hinnangus kroonilise alaseljavalu diagnoosi alusel retseptiga väljastatavaid skeleti- ja lihassüsteemi ja närvisüsteemi toimeaine grupi ravimeid väheneva kuluna arvestatud. Taotluses on välja toodud ka töövõimetuslehel viibimise vajaduse vähenemine, kuid RFA kasutamisega seotud töövõimetuse kestvuse mõju-uuringud ei ole andmebaasides leitavad ja seega ei ole neid ravijuhu väheneva kuluna arvestatud. Tervisekassa andmebaasi alusel tasuti 2023. aastal kroonilise alaseljavalu diagnoosi alusel (M47.8 ja M46.1) töövõimetushüvitist kokku summas 31 382,62 eurot, s.o keskmiselt 697,39 eurot aastas ühe patsiendi kohta.

4. Ravikindlustuse eelarve mõju prognoos

4.1. Taotletava teenuse lühi- ja pikaajaline mõju ravikindlustuse eelarvele

Taotluse alusel vajab patsient hinnanguliselt teenust keskmiselt 1 kord. NICE (2016) andmetel kordab RFA protseduuri 10% patsientidest pärast esimese protseduuri mõju kadumist. Hinnanguline teenuse osutamise kordade arv aastas on järgnev:

- 1. aasta 150 korda;
- 2. aasta 220 korda;
- 3. aasta 250 korda;
- 4. aasta 300 korda.

Prognoosi aluseks on senine kogemus ja arvestus, et teenuse osutajate hulk suureneb ja tehnilised võimalused kasvavad. Taotleja hinnangul on protseduuri vajadus kroonilises valuravis märksa suurem ja kui teenuse kättesaadavus suureneb, siis võib ka suureneda maht ja protseduuride arv.

RFA eelarvemõju hindamisel tuleb arvesse võtta, et RFA-le eelneb alati diagnostiline blokaad (sh on eelarvemõju hinnangus arvestatud lisaks diagnostilise blokaadi teenusele RFA nelja punkti ablatsiooni teenusega ning iga järgneva ablatsiooni teenusega, mida taotluse alusel osutatakse keskmiselt 6 korda ühe ravijuhu kohta aastas). Eelnevast tulenevalt on RFA teenuse osutamise kogukulu 100 464–200 928 eurot aastas.

Kuna seni on diagnooside M46.1 ja M48.0 raviks teenuste „Sensorsete närvide, närvipõimikute ja/või ganglionide raadiosageduslik ablatsioon (RFA) ultraheli või röntgeni kontrolli all - kuni 4 punkti“ ja „Sensorse(-te) närvi(-de) medikamentoosne blokaad diagnostilisel eesmärgil ultraheli või röntgeni kontrolli all“ raviarvel kodeerimiseks kasutatud teenust „Jämenõelabiopsia või punktsioon ultraheli või röntgeni kontrolli all“ (TTL kood 7891, piirhind 70,05 eurot) ning „Sensorsete närvide, närvipõimikute ja/või ganglionide raadiosageduslik ablatsioon (RFA) ultraheli või röntgeni kontrolli all - iga järgnev punkt“ teenuse kodeerimiseks raviarvel kasutatud teenust „Iga järgnev jämenõelabiopsia“ (TTL kood 7897, piirhind 39,48 eurot), siis on arvestatud seda kui vähenevat kulu. Võttes arvesse vähenevaid kulusid, on teenusega kaasnev lisakulu 86 608–187 072 eurot aastas, täpsem kuluprognosis on välja toodud tabelis 5.

Tabel 5. Taotletava teenusega kaasnev lisakulu

	2025	2026	2027	2028
Teenuse osutamise arv aastas	150	220	250	300
RFA - kuni 4 punkti ablatsiooni hind	292,28	292,28	292,28	292,28
RFA - kuni 4 punkti ablatsiooni kulu	43 842	64 302	73 070	87 684
<i>Lisanduvad kulud</i>				
RFA - iga järgneva punkti kulu	27 216	39 917	45 360	54 432
Diagnostilise blokaadi kulu	29 406	43 129	49 010	58 812
RFA teenuse osutamise kogukulu	100 464	147 347	167 440	200 928
<i>Vähenevad kulud</i>				
Jämenõelabiopsia või punktsioon ultraheli või röntgeni kontrolli all	2 802	2 802	2 802	2 802
Iga järgnev jämenõelabiopsia	11 054	11 054	11 054	11 054
Lisakulu ravikindlustuse eelarvele	86 608	133 491	153 584	187 072

Meditiinilise tõendus põhise hinnangu koostanud eksperdi hinnangul on suuremas osas tegemist patsientidega, keda on suunatud valuravi arsti vastuvõtule kroonilise valu tõttu, mis ei allu ravile esmatasandil standardsete meetoditega. Taotletav teenus ei too juurde uusi ravijuhte. Taotluse alusel võib olla RFA kasutamise tulemusel pikaajalise valuvaigistava toime tõttu vähem arstivisiite ja vähem patsiente, kes vajavad seljavalu tõttu operatsiooni. Lisanduvaid tervishoiuteenuseid või ravimeid taotleja hinnangul pärast taotleva protseduuri rutiinselt ei ole vaja, pigem teiste ravimeetodite vajadus väheneb. Senise kliinilise praktika alusel võib arvata, et protseduuri tulemusel töövõimekus paraneb võrreldes alternatiivsete raviviisidega.

4.2. Patsiendi poolt tehtavad kulutused

Patsiendi poolt tehtavaid kulutusi taotluse alusel ette ei nähta.

Arvestades kroonilise alaseljavalu ravi keerukust peab kasutama tihti mitut meetodit, liikudes lihtsatest keerulisteni või kombineerima neid, sest krooniline valu mõjutab väga suurel määral

patsientide elukvaliteeti. Kindlustatud isikud ei ole reeglina valmis ise teenuse eest tasuma, kuna alternatiiv ravimite tarvitamise näol on soodsam. Lisaks sellele suur osa patsientidest ei ole 100% töövõimelised ja selle tõttu üsna piiratud rahaliste võimalustega.

4.3. Teenuse väär- ja liigkasutamise tõenäosus ja majanduslikud mõjud

Teenuse väärkasutamise tõenäosus on väike, kuna teenus nõuab invasiivsete manipulatsioonide tegemiseks vajalikke oskusi ja lisapädevusi. Patsientide protseduuriks valimise reeglid on selgelt sõnastatud ja neid on raske kaheti tõlgendada.

Taotluse alusel liigkasutamist ette ei nähta. Liigkasutamist piiravad faktorid on järgmised:

- 1) selged patsientide valimisreeglid;
- 2) protseduuri tegemine nõuab pikaajalist õppimist, visualiseerimise tehnikate valdamist ja töökogemust kroonilise valu haigetega;
- 3) vajalikud suured investeeringud seadmetesse ja vahenditesse.

4.4. Kohaldamise tingimuste vajalikkus tervishoiuteenuse ohutu ja optimaalse kasutamise tagamiseks

Antud tervishoiuteenuse osutamisel võiksid teenuse loetellu lisamisel rakenduda järgnevad tingimused:

- tulenevalt taotletava teenuse kitsast spetsiifikast, spetsiifilise aparatuuri vajadusest ning kompetentse kroonilise valuravimeeskonna olemasolust, siis peaks antud tervishoiuteenuse osutamine olema aktsepteeritud nende tervishoiuteenuse osutajate juures, kus on olemas taotluses kirjeldatud tingimused, väljaõppinud spetsialistid ning vajalik aparaatuur ja tehniline varustus heaks diagnostika võimaluseks;
- teenuse osutajad peavad olema läbinud vastavasisulise praktilise väljaõppe (iga protseduuripiirkonna kohta vähemalt 40 akadeemilist tundi) ja omama sellekohast tunnistust;
- patsienti on konsulteerinud eelnevalt valuravi arst, mis peab olema dokumenteeritud haigusloos;
- võttes arvesse, et ravijuhised soovivad teenust kasutada teise rea valikuna juhul kui konservatiivne ravi ei ole olnud tulemuslik, siis osutatakse teenust patsientidele, kellele on eelnevalt rakendatud maksimaalne multimodaalne medikamentoosne valuravi, mis on dokumenteeritud haigusloos, (sh kui mingi ravim osutus vastunäidustatuks) ning patsienti on konsulteerinud taastusravi arst ja patsient peab olema läbinud alaseljavalu taastusravi programmi, mis peab olema dokumenteeritud haigusloos;
- kuna kirjandusallikates napib tõendus põhjust antud protseduuri efektiivsuse kohta lülisamba rindkere ja kaelapiirkonnas, siis peaks olema teenuse osutamine piiratud patsientidega, kellel esineb krooniline aksiaalne valu lülisamba nimmeosas ja patsientidega, kellel esinevad sakroiliakaalliigese põhjustatud valud;

- protseduuri läbiviimisele peab eelnema diagnostika (tervishoiuteenus „Sensorse(-te) närvi(-de) medikamentoosne blokaad diagnostilisel eesmärgil ultraheli või röntgeni kontrolli all“), mille vastus ehk valuvähennemine on 80% või enam blokaadjärgselt ning mille tulemus peab olema haigusloos dokumenteeritud;
- protseduurijärgselt peab patsiendile võimaldama valuraviõe vastuvõtu(d) ravi efektiivsuse jälgimiseks ja vajadusel leidma lisa valuvähendavaid meetodeid.

5. Kokkuvõte

Esitatakse lühikokkuvõte koos hindaja selgituste ja põhjendustega tabelikujul

	Vastus	Selgitused
Teenuse nimetus	Sensorsete närvide, närvipõimikute ja/või ganglionide raadiosageduslik ablatsioon (RFA) ultraheli või röntgeni kontrolli all - kuni 4 punkti	Kuluhindamisel on arvestatud veel tervishoiuteenustega „Sensorse(-te) närvi(-de) medikamentoosne blokaad diagnostilisel eesmärgil ultraheli või röntgeni kontrolli all“ ja „Sensorsete närvide, närvipõimikute ja/või ganglionide raadiosageduslik ablatsioon (RFA) ultraheli või röntgeni kontrolli all - iga järgnev punkt“
Ettepaneku esitaja	Eesti Valu Selts, Eesti Anestesioloogide Selts, Eesti Ortopeedia Selts	
Teenuse alternatiivid	Jah	Osaliselt medikamentoosne ravi ja füsioteraapia/taastusravi. Tuleb arvesse võtta, et need on pigem esmased raviviisid ja nende ebaefektiivsuse osutamisel on näidustatud mini-invasiivsed raviviisid, sh RFA.
Kulutõhusus	RFA kasutamisel täiendkulu tõhususe määr (ICER) 6371,14 eurot . Arvestades piiriks 20 000 eurot/QALY kohta, võib saadud näitajat pidada kulutõhusaks.	NICE ravijuhendis on välja toodud, et RFA ei ole kulutõhus: <ul style="list-style-type: none"> • kui RFA mõju on lühem kui 16 kuud; • kui RFA efektiivsus progresseeruvalt väheneb enam kui 50%; • kui positiivse tulemusega testblokaadi tõenäosus on vähem kui 40%.
Omaosalus	ei	
Vajadus	Teenuse osutamise kordade arv aastas kokku 1. aasta 150 korda; 2. aasta 220 korda;	Prognoosi aluseks on senine kogemus ja arvestus, et teenuse osutajate hulk suureneb ja tehnilised võimalused kasvavad.

	3. aasta 250 korda; 4. aasta 300 korda.	Taotleja hinnangul on protseduuri vajadus kroonilises valuravis märksa suurem ja kui teenuse kättesaadavus suureneb, siis võib ka suurenda maht ja protseduuride arv.
Teenuse piirhind	292,28 eurot	
Kohaldamise tingimused	jah	<ul style="list-style-type: none"> • Väljaõppinud spetsialistide ja aparatuuri olemasolu; • patsienti peab olema konsulteerinud valuraviarst, mis on dokumenteeritud; • teenust osutatakse patsientidele, kellele on eelnevalt rakendatud maksimaalne multimodaalne medikamentoosne valuravi, mis on dokumenteeritud; • patsienti peab olema konsulteerinud taastusravi arst ja läbinud alaseljavalu taastusravi programmi, mis on dokumenteeritud; • teenuse osutamine piiratud patsientidega, kellel esineb krooniline aksiaalne valu lülisamba nimmeosas ja patsientidega, kellel esinevad sakroiliakaalligese põhjustatud valud (diagnoosikoodid M47.8 ja M46.1); • RFA-le peab eelnema sensoorsete närvide medikamentoosne diagnostiline blokaad, mille ravivastus peab olema positiivne – valuvähenev vähemalt 80%, ja see peab olema dokumenteeritud; • peale teenuse osutamist peab võimaldama valuraviõde vastuvõetud järelkontrolliks.
Muudatusest tulenev lisakulu ravikindlustuse eelarvele aastas kokku	86 608 – 187 072 eurot aastas	Väheneva kuluna arvestatud, et hetkel kasutatakse taotletavate teenuste kodeerimiseks olemasolevaid teenuseid 7891 ja 7897.

		Taotluse alusel väheneb teenuse kasutamisel ravimihüvitise ja töövõimetushüvitise kulu, kuid täpsed andmed puuduvad, millises mahus. Seetõttu ei ole seda lisakulu hindamisel arvesse võetud.
Lühikokkuvõtte hinnatava teenuse kohta	RFA teenuse osutamisel soojendatakse ja denatureeritakse valu põhjustavad sensoorsed närvid. Taotluse alusel on protseduur näidustatud kroonilise alaseljavalu (fasett-liigeste põletik, skroileiit) korral. Tegemist nõrga-mõõduka tõendatusega, efektiivse, kuid ebaselge toimeajaga meetodiga, mida ravijuhised soovivad teise rea valikuna, kui konservatiivne ravi ei ole olnud tulemuslik. RFA teostamisele peab eelnema positiivse tulemusega sensoorsete närvide diagnostiline blokaad. Kokkuvõtlikult soovitab ekspert teenuse lisamist loetellu, kui kohaldatakse rakendustingimused.	

6. Kasutatud kirjandus

1. Chappell, M.E., Lakshman, R., Trotter, P., Abrahams, M., Lee, M. (2022). Radiofrequency denervation for chronic back pain: a systematic review and meta-analysis. *BMJ Open* 2020;10:e035540. doi: 10.1136/bmjopen-2019-035540.
2. Chen, C.H., Weng, P.W., Wu, L.C., Chiang, Y.F., Chiang, C.J. (2019). Radiofrequency neurotomy in chronic lumbar and sacroiliac joint pain: A meta-analysis. *Medicine (Baltimore)*. 2019 Jun;98(26):e16230. doi: 10.1097/MD.0000000000016230. PMID: 31261580; PMCID: PMC6617467.
3. Chen, Y.S., Liu, B., Gu, F., Sima, L. (2022). Radiofrequency Denervation on Lumbar Facet Joint Pain in the Elderly: A Randomized Controlled Prospective Trial. *Pain Physician*. Nov;25(8):569-576. PMID: 36375186.
4. Cohen, S.P., Bhaskar, A., Bhatia, A. *et al.* (2020). Consensus practice guidelines on interventions for lumbar facet joint pain from a multispecialty, international working group. *Regional Anesthesia and Pain Medicine* 45 (6): 424–467. <https://www.ncbi.nlm.nih.gov/pmc/articles/PMC7362874/>
5. Hambræus, J., Pulkki-Brannstrom, A.M., Lindholm, L. (2021). Cost-effectiveness of Radiofrequency Denervation for Zygapophyseal Joint Pain. *Pain Physician*.

Dec;24(8):E1205-E1218. PMID: 34793647.

<https://www.painphysicianjournal.com/current/pdf?article=NzM3Mw%3D%3D&journal=140>

6. Li, H., An, J., Zhang, J., Kong, W., Yun, Z., Yu, T., Nie, X., Liu, Q. (2022). Comparative efficacy of radiofrequency denervation in chronic low back pain: A systematic review and network meta-analysis. *Front Surg.* 2022 Aug 5;9:899538. doi: 10.3389/fsurg.2022.899538. PMID: 35990102; PMCID: PMC9388860.
7. Mueller, B., Carreon, L.Y., Glassman, S.D. (2013). Comparison of the EuroQOL-5D with the Oswestry Disability Index, back and leg pain scores in patients with degenerative lumbar spine pathology. *Spine.* 2013; 38(9):757-761.
8. NICE *full guideline* NG59 (2016). Low back pain and sciatica in over 16s: assessment and management. Invasive treatments. (*Täiendatud versioon 2020*). [NG59 Low back pain and sciatica in over 16s: assessment and management invasive treatments full guideline \(nice.org.uk\)](https://www.nice.org.uk/guidance/ng59)
9. Serdar, E., & Staats, S. (Eds.). (2022). *Complications of Pain-Relieving Procedures: An Illustrated Guide*. John Wiley & Sons, 2022.