

## KULUTÕHUSUSE JA RAVIKINDLUSTUSE EELARVE MÕJU HINNANG

<b>Teenuse nimetus</b>	7028 pH-meetria (kaasa arvatud sondi sisseviimine)"
<b>Taotluse number</b>	1446
<b>Kuupäev</b>	11.08.2021

### 1. Lühikokkuvõtte taotlusest

#### 1.1. Ülevaade taotluse sisust

Eesti Gastrointestinaalse Endoskoopia Ühing on esitanud ettepaneku muuta loetelus olemasoleva tervishoiuteenuse „7028 pH-meetria (kaasa arvatud sondi sisseviimine)" piirhinda.

#### 1.2. Taotletav teenus

Gastroösofageaalne reflukshaigus on seisund, mille puhul tekib patsiendil normaalsest füsioloogilisest olukorrast suurem happeline või mittehappeline maosisu tagasivool söögitorru. Kuni 50% patsientidest tekivad selle foonil põletikulised muutused söögitoru limaskestal (erosiivne gastroösofageaalne reflukshaigus: erosioonid, haavandid). Tüüpilised sümptomid on kõrvetised, röhatised, regurgitatsioon, aga mõningatel patsientidel ka rindkerevalu, kurguvalu või krooniline köha (n-ö söögitoru välised või atüüpilised sümptomid). Haiguse patofüsioloogiliseks aluseks on ebapiisav alumise söögitoru sfinkteri toonus (nt hiatusehernia foonil), normist sagedasem söögitoru alumise sfinkteri relaksatsioon ja söögitoru peristaltika häired. Haiguse esinemissagedus maailmas on väga varieeruv (8-33%), haigusega seotud kulud nt Ameerika Ühendriikides olid 2006.a seisuga umbes 10 miljardit dollarit aastas.

Söögitoru pH-meetria on oluline diagnostikameetod otsustamaks reflukshaiguse kirurgilise ravi näidustuse üle.

Standardravi on medikamentoosne ravi prootonpumba inhibiitoritega (PPI), mille toimemehhanism on maohappe produktsiooni pärssimine. Seega püsib patsientidel ka ravi foonil gastroösofageaalne refluks, kuid tagasivoolav maosisu ei ole enam happeline. Kirjanduse alusel ei saa 10 – 40% patsientidest diagnoositud gastroösofageaalse reflukshaigusega PPI-dest piisavalt ravivastust. Põhjuseks võib olla halb ravisoostumus, ebapiisav maohappe produktsiooni pärssimine („non-responder“), ülitundlik söögitoru (patsiendi kaebused korreleeruvad 24h söögitoru pH/impedants mõõtmisel nõrgalt happeliste/mitte happeliste refluksi episoodidega) või funktsionaalsed kaebused (24h söögitoru pH/impedants mõõtmisel ei esine patoloogiline refluks ja puudub seos kaebuste ja refluksepisoodide vahel).

Tänapäeval ei teostata enamusele patsientidest mitte ainult söögitoru pH-meetriat, vaid tavaliselt kombineeritud söögitoru pH-meetria ja impedantsanalüüs. Rahvusvaheliste juhiste alusel on ainult pH-meetria ilma impedantsanalüüsita näidustatud ainult patsientidel enne operatiivset reflukshaiguste ravi, teiste näidustuste puhul on näidustatud nii pH-meetria kui ka impedantsanalüüs. Sellest tulenevalt teeb meditsiinilise tõendus põhise hindaja ettepaneku luua

tervishoiuteenuste loetellu uus kood söögitoru impedantsanalüüsi tegemiseks, millel oleks kõrgem piirhind võrreldes olemasoleva teenusega 7028 pH-meetria (k.a. sondi sisseviimine).

Taotluse esitaja on teenuse kasutamiseks välja toonud järgmised näidustused:

1. Patsientidel, kellel sümptomite (kõrvetised, regurgitatsioon) alusel kahtlustatakse gastroösofageaalset reflukshaigust, juhul kui sümptomid ei allu ravile prootonpumba inhibiitoritega (PPI) 2 korda päevas (8 nädalat PPI x 2 päevas), on näidustatud pH-meetria/impedants jälgimisuuring. Pigem soovitatakse kasutada pH-meetriat koos impedantsuuringuga kui ainult pH-meetriat, sest see meetod võimaldab diagnoosida happe suurenenud ekspositsiooni, seoseid sümptomite ja happelise või mitte-happelise refluksi vahel ning fenotüübi määramist (nt mitte-erosiivne reflukshaigus, ülitundlik söögitoru, funktsionaalsed kõrvetised). Edasise raviotsuse langetamiseks on oluline aru saada, kas püsivate kaebuste puhul on tegemist funktsionaalsete kaebustega, halva ravisoostumusega, või vaatamata PPI ravile püsiva madala söögitoru pH-ga (tõeline „non-responder“).
2. Idiopaatilise kopsufibroosi, tsüstilise fibroosi ning kopsusiirdamist vajavatel patsientidel gastroösofageaalse reflukshaiguse kahtluse korral. pH-meetria/impedantsuuring on vajalik, et avastada patoloogiline happeline või mitte-happeline gastroösofageaalne refluks enne intensiivse PPI ravi alustamist või refluksivastase kirurgilise ravi otsustamist.

Meditsiinilise tõendus põhise hindaja lisas järgmised näidustused:

3. Patsientidel, kellel kahtlustatakse atüüpiliste sümptomite alusel (rindkerevalu, kurguvalu, krooniline köha, ebaselge geneesiga astma) gastroösofageaalset reflukshaigust, juhul kui sümptomid ei allu ravile prootonpumba inhibiitoritega (PPI) 2 korda päevas (8 nädalat PPI x 2 päevas), on näidustatud pH-meetria/impedants jälgimisuuring.
4. Patsientidel, kellel sümptomite alusel kahtlustatakse gastroösofageaalset reflukshaigust refluksivastase kirurgilise ravi otsustamiseks.
5. Patsientidel, kellel kaebused alluvad PPI ravile, on pH-meetria vajalik, et kinnitada liigse happe ekspositsiooni söögitorus ja/või seost sümptomite ja happe refluksi episoodide vahel. Patsientidel, kellel kaebused ei allu PPI ravile, on näidustatud pH/impedants analüüs.
6. Patsientidel, kellel püsivad peale refluksivastast kirurgilist ravi refluksile sobivad kaebused, on näidustatud pH-meetria/impedantsuuring.

(Trudgill *et al* 2019)

### 1.3. Alternatiiv

Meditsiinilise tõendus põhise hindaja toob välja, et alternatiivmeetodeid gastroösofageaalse tagasivoolu sageduse, pH ja mahu mõõtmiseks/objektiveerimiseks ei ole.

## 2. Taotletava tervishoiuteenuse kulud

Tabelis 1 on toodud taotletava teenuse kulukomponendid ja hinnaarvutus, võttes arvesse taotlejaga lisaküsimuste vastustes kirjeldatud personali ajakulu (arst 15 minutit, õde 30 minutit, registraator 5 minutit) ja ruumi ajakulu (protseduurituba 30 minutit) ning seadme kasutamist 24t. Saadud kuluarvestuse alusel oleks taotletava teenuse piirhind 24t ambulatoorse teenuse puhul **197,87**

eurot. Kui patsient peab jääma jälgimisele 24 tunniks haiglasse, lisandub teenusele sisehaiguste voodipäeva teenus (2065) 131,59 eurot ja teenuse hinnaks on kokku 329,46 eurot. Kui patsiendile osutatakse teenusena pH-meetria ilma 24t jälgimiseta, on protseduuri ajaks 30 min ja teenuse hinnaks **122,94** eurot.

Tabel 1. Taotletava teenusega hinnaarvutus

Ressursi nimetus	Käitur	Kogus	Ühiku-maksumus (eurodes)	Maksumus kokku (eurodes)
<b>Personal</b>				
Gastroenteroloog	minut	15	0,6244	9,3660
Õde	minut	30	0,3286	9,8580
Registraator	minut	5	0,1967	0,9835
<b>Ruumid</b>				
Protseduurituba	minut	30	0,0393	1,1790
<b>Seadmed</b>				
pH/impedants monitooringu seade	minut	24h ehk 1440	0,0531	76,5257
<b>Korduvkasutusega meditsiiniseadmed</b>				
katseklaasid	tükk	2	0,864	0,0035
katseklaasi statiiv/hoidik	tükk	1	3,6	0,0072
<b>Ühekordse kasutusega meditsiiniseadmed</b>				
pH/impedants kateeter	tükk	1	78	78
kaitsekindad	tükk	2	0,336	0,672
plaaster	tükk	1	0,228	0,228
Puhver lahus pH 1	kasutuskord	ml	2,172	2,172
Puhver lahus pH 7	kasutuskord	ml	17,04	17,04
imav lina	tükk	1	0,096	0,096
patarei	tükk	2	0,24	0,48
joogitops	tükk	1	0,048	0,048
joogikõrs	tükk	1	0,012	0,012
<b>Tugiteenused</b>				
Patsiendi haldus	määratlemata	0,5	0,9240	0,4620
IT ressursid	kirjeldamata	4	0,1855	0,742
<b>Kokku</b>				<b>197,87</b>

### 3. Kulutõhususe analüüs

#### 3.1. Rahvusvahelised kulutõhususe hinnangud ja uuringud

Taotluses ei ole kulutõhususe hinnanguid välja toodud.

#### 3.2. Kulutõhusus Eestis

Meditsiinilise tõendus põhise ekspert toob välja, et teenus on suunatud haiguse diagnoosimise ja patsientide kategoriseerimise parandamisele. Teenuse abil saab patsientidel, kellel kahtlustatakse

gastroösofageaalset reflukshaigust, aga kes ei saa PPI ravist leevendust, diagnoosida kas ülilitundlikku söögitoru või funktsionaalset haigust ja seega välistada gastroösofageaalse reflukshaiguse. Seega saab ära hoida ravi ravimitega, mis tegelikult näidustatud ei ole (PPI) ja selle asemel alustada sobivama raviga, nt antidepressandid ja vajadusel ka psühholoogiline nõustamine. Samas saab üksikutel juhtumitel ära hoida ka ebavajaliku operatsiooni: operatiivse refluksravi (fundoplikatio) patsientidel, kellel tegelikult reflukshaigust ei ole. Seega on teenus kindlasti suunatud haiguse diagnoosi ja ravi parandamisele, millest omakorda tuleneb elukvaliteedi paranemine.

Hetkel on veel ebaselge, kui palju on neid patsiente, kellel saab ära hoida ravi mittenäidustatud ravimitega. Samuti ei ole kindel, kui suur osa patsientidest vajab näiteks psühholoogilist nõustamist või kui paljudel saaks ära hoida ebavajalikku operatsiooni. Sellest tulenevalt ei ole võimalik vastavalt kulutõhusust hinnata.

#### **4. Ravikindlustuse eelarve mõju prognoos**

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

Meditiinilise tõendus põhiseks eksperdi hinnangul tehakse ühe ravijuhu kohta üldjuhul üks 24h söögitoru pH/impedants analüüs. Harva võib ette tulla tehnilisi probleeme (nt sondidefekt), mille tõttu on vaja protseduuri korrata. Umbes 5-10% patsientidest ei talu pH/impedants sondi sisseviimist (läbi nina ja kurgu söögitorru) või olemasolu 24h jooksul ja katkestavad 24h pH/impedants analüüsi. Eksperdi sõnul on keeruline eelnevalt prognoosida, kes patsientidest protseduuri katkestab või milline on protseduuride arv tulevikus. Samuti ei õnnestunud eksperdil Tervise Arengu Instituudi statistikast pärida uute gastroösofageaalse reflukshaiguse esmadiagnooside arvu aastas või teostatud operatiivse reflukshaiguse ravi arvu, mis lubaks vähemalt osa vajalikest 24t söögitoru pH/impedants analüüsi protseduuride arvust hinnata.

Teenuse kasutuse prognoosi aluseks on senine kasutuskogemus Eestis. Suur osa nii gastroenteroloogia kui ka kirurgia eriarsti vastuvõtust toimub neljas asutustes: Tartu Ülikooli Kliinikum (TÜK), Põhja Eesti Regionaalhaigla (PERH), Ida-Tallinna-Keskhaigla (ITK) ja Lääne-Tallinna-Keskhaigla (LTKH). Iga väljatoodud ravisutuse kohta peaks prognoosiks arvestama 50-70 protseduuriga aastas, kokku Eestis 200-300 protseduuriga aastas. 24h söögitoru pH-meetria/impedants analüüsi rakendamise uue ravijuhte oodata ei ole.

Kui arvestada, et hetkel teostatakse TÜKis pH-meetriat ainult kirurgide poolt enne operatiivset reflukshaiguse ravi, 15 uuringut aastas ja operatiivset reflukshaiguse ravi teostatakse ainult suuremates kirurgia keskustes (TÜK, PERH, ITK, LTKH), siis võib arvestada 40-50 operatsiooniga ja seega 40-50 ainult pH-meetria uuringutega aastas (30min teenuse hind 122,94 eurot). Lähtuvalt prognoosist ja teenuse kahest erinevast hinnast, on pH/impedants analüüsi teenuse osutamise kogukulu 45 748 eurot aastas. Taotletava teenuse lisakulu on toodud tabelis 2. Kui patsient peab jääma jälgimisele 24 tunniks haiglasse, lisandub teenusele sisehaiguste voodipäeva teenus (2065) 131,59 eurot, siis on 200 ravijuhu lisanduv kulu veel 26 318 eurot aastas ja lisakulu ravikindlustuse eelarvele **70 718** eurot aastas. Tõenäoliselt on teenuse 7028 senine kasutus vähene (69 korda aastal 2020) teenuse madala piirhinna (3,07 eurot) ja kirjeldamata kulukomponentide teenuse tõttu. Lisaks on kodeeritud eriarsti korduva vastuvõtt teenus 3004

hinnaga 16,46 eurot. Vähenevate kuludena on arvestatud nii pH-meetria senise hinnaga teenust kui ka eriarsti korduva vastuvõtu teenust aasta 2020. a pH meetria koodi kasutuskordade põhjal raviasutustes kokku (69).

Tabel 2. Taotletava teenusega kaasnev lisakulu, kui patsient ei pea jääma statsionaarselt 24t jälgimisele

	2021	2022	2023	2024
Teenuse osutamise arv aastas 24t ambulatoorse teenusena	200	200	200	200
Uue teenuse hind 24t ambulatoorse teenusena	197,87	197,87	197,87	197,87
<b>Uue teenuse kulu</b>	<b>39 574</b>	<b>39 574</b>	<b>39 574</b>	<b>39 574</b>
Teenuse osutamise arv aastas 30min teenusena	50	50	50	50
Uue teenuse hind pH-meetria 30min teenusena	122,94	122,94	122,94	122,94
<b>Uue teenuse kulu</b>	<b>6 174</b>	<b>6 174</b>	<b>6 174</b>	<b>6 174</b>
<i>Vähenevad kulud</i>				
pH-meetria koodiga 7028 (3,07)	212	212	212	212
Eriarsti korduv vastuvõtt koodiga 3004 (16,46)	1136	1136	1136	1136
<b>Lisakulu ravikindlustuse eelarvele</b>	<b>44 400</b>	<b>44 400</b>	<b>44 400</b>	<b>44 400</b>

#### 4.2. Patsiendi poolt tehtavad kulutused

Puuduvad.

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

Taotluses puuduvad selle kohta andmed. Meditsiinilise tõenduspõhisuse hindaja juhhib tähelepanu, et kui osutada teenust vastavalt ülal välja toodud näidustustele, eriti mis puudutab eelnevalt läbi viidavat PPI ravikatset (PPI 2 x päevas 8 nädalat), on väär-/liigkasutamise tõenäosus väike.

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

Taotluses puuduvad selle kohta andmed. Meditsiinilise tõenduspõhisuse hindaja sõnul peaks väär-/liigkasutamise vältimiseks sätestama ülal välja toodud näidustused, mis sisaldavad enne 24h pH/impedants analüüsi suunamist PPI ravikatset (PPI 2 x päevas vähemalt 8ks nädalaks). Teenuse näidustuse üle saab otsustada ainult reflukshaiguse diagnostikas ja ravis kogenud eriarst, üldjuhul gastroenteroloog. Juhul, kui tegemist on patsiendiga enne reflukshaiguse kirurgilist ravi, siis ka kirurg. Sellest tulenevalt peaks sätestama, et 24t pH/impedants analüüsile saab suunata ainult gastroenteroologi või kirurgi vastuvõtult.

## 5. Kokkuvõte

Esitatakse lühikokkuvõte koos hindaja selgituste ja põhjendustega tabelkujul

	Vastus	Selgitused
<b>Teenuse nimetus</b>	7028 pH-meetria (kaasa arvatud sondi sisseviimine)	24/48h sondi sisseviimine koos impedantsanalüüsiga

<b>Ettepaneku esitaja</b>	Eesti Gastrointestinaalse Endoskoopia Ühing	
<b>Teenuse alternatiivid</b>	Ei.	
<b>Kulutõhusus</b>	Ei hinnatud.	
<b>Omaosalus</b>	Ei.	
<b>Vajadus</b>	Patsientide arv Eestis 250.	
	Teenuse osutamise kordade arv aastas kokku 250.	Keskmine teenuse osutamise arv patsiendi kohta on 1.
<b>Teenuse piirhind</b>	<b>197,87 eurot.</b>	
<b>Kohaldamise tingimused</b>	Jah.	Söögitoru 24h pH-meetria/impedants analüüsile saab suunata gastroenteroloog või kirurg; patsiendid, kellel sümptomite (kõrvetised, regurgitatsioon) alusel kahtlustatakse gastroösofageaalset reflukshaigust, juhul kui sümptomid ei allu ravile protonpumba inhibiitoritega (PPI) 2 korda päevas (8 nädalat PPI x 2 päevas); idiopaatilise kopsufibroosi, tsüstilise fibroosi ning kopsusiirdamist vajavatel patsientidel gastroösofageaalse reflukshaiguse kahtluse korral.
<b>Muudatusest tulenev lisakulu ravikindlustuse eelarvele aastas kokku</b>	<b>44 400 - 70 718 eurot aastas.</b>	
<b>Lühikokkuvõtte hinnatava teenuse kohta</b>	Söögitoru 24h pH-meetria/impedantsanalüüs on oluline diagnostikameetod otsustamaks reflukshaiguse kirurgilise ravi	

	<p>näidustuse üle. Teenuse abil saab patsientidel, kellel kahtlustatakse gastroösofageaalset reflukshaigust, aga kes ei saa PPI ravist leevendust, diagnoosida kas ülitundlikku söögitoru või funktsionaalset haigust ja seega välistada gastroösofageaalse reflukshaiguse. Seega saab ära hoida ravi ravimitega, mis tegelikult näidustatud ei ole (PPI) ja selle asemel alustada sobivama raviga, nt antidepressant ja vajadusel ka psühholoogiline nõustamine. Samas saab üksikutel juhtumitel ära hoida ka ebavajaliku operatsiooni: operatiivse refluksravi (fundoplikatio) patsientidel, kellel tegelikult reflukshaigust ei ole. Seega on teenus kindlasti suunatud haiguse diagnoosi ja ravi parandamisele, millest omakorda tuleneb elukvaliteedi paranemine.</p>	
--	--	--

## 6. Kasutatud kirjandus

1. Bajbouj M et al: *Combined pH-metry/impedance monitoring increases the diagnostic yield in patients with atypical gastroesophageal reflux symptoms. Digestion 2007;76(3-4):223-8.*
2. Gharib A et al *Diagnostic Efficacy of 24-hr Esophageal pH Monitoring in Patients with Refractory Gastroesophageal Reflux Disease. Open Access Maced J Med Sci. 2018 Jul 20; 6(7):1235-1238.*
3. Khan MQ et al. *Diagnostic Utility of Impedance-pH Monitoring in Refractory Non-erosive Reflux Disease J Neurogastroenterol Motil, Vol. 20 No. 4 October, 2014.*
4. Kleiman D et al. *Early Referral for 24-Hour Esophageal pH Monitoring May Prevent Unnecessary Treatment With Acid-Reducing Medications. Surg Endosc. 2013 April; 27(4): 1302–1309.*
5. Savarino E et al: *The role of nonacid reflux in NERD: lessons learned from impedance-pH monitoring in 150 patients off therapy. Am J Gastroenterol. 2008 Nov;103(11):2685-93.*
6. Savarino E et al: *The added value of impedance-pH monitoring to Rome III criteria in distinguishing functional heartburn from non-erosive reflux disease Dig Liver Dis. 2011 Jul;43(7):542-7.*
7. Trudgill N et al. *British Society of Gastroenterology guidelines for oesophageal manometry and oesophageal reflux monitoring. Gut 2019;68:1731–1750.*

8. Hirano I et al: ACG (American College of Gastroenterology) Practice Guidelines: Esophageal Reflux Testing. *Am J Gastroenterol* 2007;102:668–685.
9. Roman S et al: Ambulatory reflux monitoring for diagnosis of gastro- esophageal reflux disease: Update of the Porto consensus and recommendations from an international consensus group *Neurogastroenterology & Motility*. 2017;29:e13067.
10. Gyawali CP et al: Modern diagnosis of GERD: the Lyon Consensus. *Gut* 2018;67:1351–1362.