

## KULUTÕHUSUSE JA RAVIKINDLUSTUSE EELARVE MÕJU HINNANG

<b>Teenuse nimetus</b>	N.VAGUSE STIMULATSIOON IMPLANTEERITAVA SEADMEGA
<b>Taotluse number</b>	1208
<b>Kuupäev</b>	14.06.2017

### 1. Lühikokkuvõtte taotlusest

Ettepaneku lisada tervishoiuteenuste loetellu uus teenus „N. Vaguse stimulatsioon implanteeritava seadmega“ esitas Ludvig Puusepa nimeline Neuroloogide ja Neurokirurgide Selts

#### 1.1. Ülevaade taotluse sisust

Vagusnärv stimuleerimine (VNS) on neuromodulaatorne ravi, mida kasutatakse lisaravina refraktaarse epilepsiaga patsientidel. VNS seisneb kestvas vahelduvas vagusnärv (vasak uitnärv) stimulatsioonis, milleks kasutatakse implanteeritavat programmeeritavat impulsi generaatorit.

#### 1.2. Taotletav teenus

Epilepsia (G40) on sageli esinev krooniline närvihäire, mille iseloomulikuks tunnuseks on suurenenud soodumus epileptilise laenglemise tekkimiseks peaaegu sellest tulenevate epileptiliste hoogudega ning neurobioloogiliste, kognitiivsete, psühholoogiliste ja sotsiaalsete tagajärgede kujunemisega. Epilepsia levimus täiskasvanute hulgas on 5,3 juhtu 1000 kohta ja laste hulgas 3,6 juhtu 1000 kohta.

Taotluse andmetel on epilepsia medikamentoosne ravi efektiivne kuni kahel kolmandikul patsientidest – hoo on kontrollitud kas mono- või polüteraapia abil.

Refraktaarse epilepsiaga on tegemist, kui vaatamata adekvaatselt korraldatud ravile kahe preparaadiga kas monoterapia või polüteraapia vormis, jätkuvad patsiendil epileptilised hood (rahvusvahelise epilepsiavastase liiga määratluse järgi).

Refraktaarse epilepsia kõige sagedasem põhjus täiskasvanutel on temporaalsagara patoloogia. Patsientidel, kellele on tehtud VNS vähenesid oluliselt hoogude sagedused, paranes üldine tervislik seisund ning oluliselt paranes elu kvaliteet. Mõned patsiendid ei reageeri VNS-le või tekib hoogude sagedasemine. Kahjuks ei ole võimalik ennustada, millistel patsientidel saavutatakse parim tulemus.

NICE juhendi kohaselt on VNS näidustatud ravi täiskasvanutel, kellel on epileptilised hood: domineerivalt fokaalsed (koos või ilma sekundaarse generaliseerumiseta) või generaliseerunud hood.

Commission Board on täpsustanud VNS näidustusi: Fokaalsete hoogudega patsiendil peab esinema vähemalt 2 teadvusehäirega fokaalset epileptilist hoogu kuus või korduv eluohtlik epileptiline staatus; samuti peab olema ravis proovitud 3 ravimit vähemalt 2 aasta jooksul. Generaliseerunud refraktaarse epilepsia korral peab esinema vähemalt üks generaliseerunud hoog kuus või korduv eluohtlik epileptiline staatus; peab olema proovitud vähemalt 3 ravimit vähemalt 2 aasta jooksul.

Soome ravijuhendi järgi on VNS näidustatud ravirefraktaarse fokaalse epilepsia, samuti generaliseerunud epilepsia ja Lennox-Gastaut sündroomi lisaravina.

Võimalike kõrvaltoimetenähtetena on välja toodud hääle muutused, valu rindkeres, köha, neelamise raskus, hääle karedus, kaelavalu, implanteerimise piirkonna valu või infektsioon, pindmine hingamine, paresteesiad, varasema uneapnoe halvenemine.

#### 1.3. Alternatiiv

VNS ei asenda teisi teenuseid. On täiendav ravi patsientidele kellele epileptilised hood ei ole kontrollitavad vaatamata parimale medikamentoossele ravile. 10%-l epilepsia diagnoosiga patsientidel on tegemist päriselt halvasti kontrollitavate hoogudega. Operatiivne ravi epileptogeense kolde eemaldamiseks on võimalik vaid väga väikesel osal püsivate hoogudega patsientidest. Täiskasvanud patsiendil ei ole ketogeenne dieet praktiliselt teostatav.

## 2. Taotletava tervishoiuteenuse kulud

Tabel 1. Teenuse kirjeldus „N.vaguse stimulatsioon implanteeritava seadmega“:

Ressursi nimetus	Käitur	Kogus	Ühiku hind	Kulu kokku
Neurokirurg	minut	90	0,4711	42,40
Hooldustöötaja	minut	120	0,1438	17,26
Operatsiooniõde	minut	120	0,2416	28,99
Operatsioonituba - neurokirurgia	minut	120	0,4512	54,14
Vaskulaarkomplekt	kirjeldamata	3,12	15,62	48,73
Laubavalgusti	kirjeldamata	2	2,74	5,48
Luupprillid	kirjeldamata	2	1,50	3,00
Operatsiooni ravimikomplekt	EUR	29,75	0,20	5,95
Kirurgia baas+katmiskomplekt	tükk	5,383	24,20	130,27
Kirurgia riietuskomplekt I	tükk	7,389	2,88	21,28
Patsiendi haldus	määratlemata	0,5	0,92	0,46
IT ressursid	kirjeldamata	1	0,04	0,04
Sterilisatsioon	tükk	1,3	7,86	10,22
Jäätmekäitlus	kilogramm	4,1	1,28	5,24
			<b>KOKKU</b>	<b>373,47</b>

Tabelis 1 on välja toodud taotluse ja sarnaste teenuste kirjelduste põhjal uue teenuse operatsiooni kirjeldus ja piirhind, milleks esialgselt kujuneb 373,47 EUR. Operatsiooni maksumusele lisandub operatsiooniaegse lisavahendi maksumus tabel 2.

Tabel 2. Teenuse „N.vaguse stimulatsioon implanteeritava seadmega“ operatsiooniaegsete lisavahendite maksumus:

Kood	Operatsiooniaegse lisavahendi nimetus	Maksumus
Uus	Laste stimulaator+stimulatsioonikaabel	22 704,00
Uus	Täiskasvanute stimulaator+stimulatsioonikaabel	26 544,00

Lapsele osutatud taotletava teenuse esialgseks maksumuseks kujuneb koos operatsiooniaegse lisavahendi maksumusega 23 077,47 ja täiskasvanule 26 917,47. Raviarvele märgitakse lisaks operatsioonile, lisavahendile, anesteesia teenus ja kolm neurokirurgia voodipäeva. Stimulaator lülitatakse sisse operatsioonile järgneval päeval. Pärast seda viiel järgneval päeval järkjärgult suurendatakse stimulatsiooni parameetreid.

Pikemas perspektiivis peaksid visiidid toimuma kaks korda aastas.

Stimulaatori eluiga on keskmiselt 3-8 aastat.

### Kulutõhususe analüüs

#### 2.1. Rahvusvahelised kulutõhususe hinnangud ja uuringud

1) *Helmerts SL et al. Clinical and economic impact of vagus nerve stimulation therapy in patients with drug-resistant epilepsy- Epilepsy and Behavior, 2011*: meditsiiniteenuste kasutamine ja epilepsiaga seotud sündmused vähenesid VNS paigaldamise järgselt: hoogudest tingitud hospitaliseerimine ja ambulatoorsete hoogudest tingitud visiitide arv vähenes, (vastavalt IRR =0,53, 95% CI=0,49-0,58 ja IRR=0,83, 95% CI=0,81-0,84). Vähenes epileptilise grand mal staatus arvu arv (IRR=0,79, 95% CI=0,70-0,90).

Kvartaalsed arstiabi kogukulud vähenesid stimulatsiooni järgselt (enne 19 945 USD, pärast 18 550 USD). Kohandatud kulude vahe oli 3 186 USD  $P < 0,00001$ . Epilepsiaga seotud kulud olid VNS järgselt samuti väiksemad (4 718 vs 7 321 USD kvartalis,  $P < 0,0001$ ). 1,5 aasta pärast ületas VNS paigaldamise kasu stimulaatori ning protseduuri hinna

b) Bernstein AL et al. *Vagus nerve stimulation therapy for pharmacoresistant epilepsy: Effect on health care utilization, Epilepsy and Behavior*, 2006: neljanda aasta lõpuks peale VNS implanteerimist oli ambulatoorseid visiite vähem 91%, EMO visiite vähem 99%, vähem haiglapäevi 67% ja vähem hospitaliseerimisi 70% võrra.

c) Boon P et al. *Vagus nerve stimulation for medically refractory epilepsy; efficacy and cost-benefit analysis, Acta Neurochir (Wien)*, 1999: otsesed epilepsiaga seotud kulud vähenesid võrreldes VNS eelsega 12 kuu pärast – 8 830 USD tasemelt 4 215 USD-ni.

VNS paigaldamise kulud tasakaalustuvad kahe aasta jooksul peale protseduuri.

d) Aburahma S. *Vagus nerve stimulation therapy in a developing country: follow up study and cost utility analysis, Seizure*, 2014: QALY lisa: 3,78 a lastel ning 1 a täiskasvanutel.

## 2.2. Kulutõhusus Eestis

Eestis ei ole teenust osutatud. Kolm last on käinud operatsioonil ja üks täiskasvanu operatsioonieelsel konsultatsioonil Soomes. Operatsioonide maksumused koos labori uuringute ja operatsiooniaegsete lisavahenditega olid ligikaudu xxxxx eurot kallimad.

## 3. Ravikindlustuse eelarve mõju prognoos

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

Tabel 3. Taotluse andmete alusel prognoositakse teenuse mahud aastate lõikes järgmiselt:

Teenuse näidustus	2018	2019	2020	2021
Ravirefraktaarne epilepsia, resektiivse kirurgia mittesobivus, vastunäidustuste puudumine	5	7	10	15

Tabel 4. Mõju ravikindlustuse eelarvele lähtuvalt prognoositud mahtudest:

Teenuse nimetus	2018	2019	2020	2021
N.vaguse stimulatsioon implanteeritava seadmega (operatsioon)	1 867	2 614	3 735	5 602
Stimulaator	132 720	185 808	265 440	398 160
Anesteesia kestus 1 kuni alla 2	939	1 314	1 877	2 816
Kolm kirurgia voodipäeva	1 440	2 016	2 879	4 319
<b>KULUD KOKKU</b>	<b>136 966</b>	<b>191 752</b>	<b>273 931</b>	<b>410 897</b>

Tabelis 4 on välja toodud lisamõju ravikindlustuse eelarvele, uue teenuse lisamisel TTL-i eeldusel, et kõik operatsioonid tehakse täiskasvanutele. Lastele tehtavate VNS paigaldamise operatsioonide kulutused on mõne võrra väiksemad kuna operatsiooniaegne lisavahend on odavam. Kogu lisakulu uue teenuse lisamisel ühe patsiendi kohta on 23 745,11- 27 585,11 eurot. Teenuse taotleja ja MTH esitaja ettepanek on arvestades teenuste mahtu soovitatavalt koondada teenuse osutamine ühte kompetentsi keskusesse (piirkondlik haigla).

### 3.2. Patsiendi poolt tehtavad kulutused

Patsiendi poolt tehtavaid kulutusi ei ole.

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

Uue teenuse väär- ja liigkasutamine on ebatõenäone kuna patsiendi sobivus otsustatakse neurokirurgide ja neuroloogide ühisel konsiiliumil.

3.4. Kohaldamise tingimuste vajalikkus tervishoiuteenuse ohutu ja optimaalse kasutamise tagamiseks.

Kohaldamistingimuste vajalikkus läbirääkida erialaseltsiga.

#### 4. Kokkuvõte

Esitatakse lühikokkuvõte koos hindaja selgituste ja põhjendustega tabelkujul:

	Vastus	Selgitused
<b>Teenuse nimetus</b>	N.vaguse stimulatsioon implanteeritava seadmega	
<b>Ettepaneku esitaja</b>	Ludvig Puusepa nimeline Neuroloogide ja Neurokirurgide Selts	
<b>Teenuse alternatiivid</b>	Medikamentoosne ravi	
<b>Kulutõhusus</b>	QALY lisa: 3,78 a lastel ning 1 a täiskasvanutel	Aburama S. Vagus nerve stimulation therapy in a developing country: follow up study and cost utility analysis, Seizure, 2014
<b>Omaosalus</b>	ei	
<b>Vajadus</b>	500 5-15	
<b>Teenuse piirhind</b>	Operatsioon 373,47 € Operatsiooniaegne lisavahend lapsele 22 704,00 € Operatsiooniaegne lisavahend täiskasvanule 26 544,00 €	Erialaseltsiga kooskõlastada operatsiooni hind.
<b>Kohaldamise tingimused</b>	Vajadus läbirääkida erialaseltsiga	
<b>Muudatusest tulenev lisakulu ravikindlustuse eelarvele aastas kokku</b>	136 966 – 410 897	
<b>Lühikokkuvõtte hinnatava teenuse kohta</b>	Uus taotletav teenus on neuromodulatoorne ravimeetod, mida kasutatakse refraktaarse epilepsia lisaravi meetodina. Parandab oluliselt patsiendi elukvaliteeti (väheneb krampihoogude sagedus) ning mõnedel juhtudel on võimalik isiku tööle naasmine.	

#### 5. Kasutatud kirjandus