

KULUTÕHUSUSE JA RAVIKINDLUSTUSE EELARVE MÕJU HINNANG

Teenuse nimetus	Diafragma stimulaatori saatja
Taotluse number	1640
Kuupäev	jaanuar 2024

1. Lühikokkuvõtte taotlusest

1.1. Ülevaade taotluse sisust

Taotluse eesmärk on lisada Tervisekassa tervishoiuteenuste loetellu diafragma stimulatsiooni süsteemi üks komponent ehk stimulaatori saatja (transmitter). Diafragma stimulatsiooni süsteem koosneb elektrootidest, mis implanteeritakse patsiendi kesknärvile ja mis on omakorda ühendatud nahaaluse vastuvõtjaga, patsiendi nahale paigaldatavatest antennidest ja stimulaatori saatjast. Saatja kiirgab energiat, mis konverteeritakse nahaaluse vastuvõtja poolt elektrivooluks, mis stimuleerib elektrootide kaudu närvi ja viib diafragma kokkutõmmeteni. Diafragma kokkutõmbel täituvad kopsud õhuga, seejärel toimub signaalis paus, mille vältel diafragma lõõgastub. Seeläbi toetab süsteem sisse- ja väljahingamisega normaalset hingamisrütmi.

Diafragma stimulatsioon on taotluse alusel vajalik peamiselt harvikaigusena käsitletava **kaasasündinud tsentraalse hüpoventilatsiooni sündroomiga (CCHS) patsientidele**, aga on näidustatud ka täiskasvanud isikutele ja lastele, kes vajavad kroonilist ventilatsiooni toetamist näiteks kaasasündinud tsentraalse uneapnoe, seljaaju vigastuse kaelalülide piirkonnas või ajutüve vigastuse või haiguse korral. Tsentraalse hüpoventilatsiooni sündroomiga patsiendid on elusõltuvad kas kodusest ventilaatorravist ja/või diafragma stimulaatorist. Taotluse järgi võimaldab diafragma stimulaator vabaneda osaliselt või täielikult koduse ventilaatorravi vajadusest. Vajadus seadme ja lisatarvikute järgi on elukestev. Ilma abistava seadmeta patsient spontaanselt hingamistsükleid ei algata/suurendada, uneajal tekib hingamispuudulikkus ja seisund lõpeb fataalselt.

Tervisekassa on viimastel aastatel välisravi raames rahastanud kahe patsiendi diafragma stimulaatorite paigaldamist. Stimulaatori antenni ja saatjat (ehk süsteemi ambulatoorselt või patsiendi enda poolt vahetatavaid osasid) välisravi rahastus ei kata. Antennid on juba rahastatud meditsiiniseadme loetelu kaudu, kuid saatjal hetkel rahastus puudub. Saatja rahastamist taotletakse tervishoiuteenuste loetelu kaudu, kuna meditsiiniseadmete loetelu kaudu rakenduks patsiendi omaosalus ca ■■■■■ eurot (10% seadme hinnast), mis ei ole põhjendatud ega patsiendile jõukohane.

1.2. Taotletav teenus

Diafragma stimulaatori saatja puhul on tegemist meditsiiniseadmega, mis on osa diafragma stimulatsiooni süsteemist. Saatja on süsteemi lahutamatu osa ja saatjata süsteem ei toimi. Taotluse alusel ei ole vaja saatja vahetamiseks teha olulisi ettevalmistusi ning toiming teostatakse vajadusel ambulatoorse vastuvõtu raames või patsiendi enda poolt.

1.3. Alternatiiv

Kuigi taotlus on esitatud vaid ühele diafragma stimulatsiooni süsteemi komponentidest, tuuakse käesolevas hinnangus lühidalt välja ka kogu süsteemi meditsiinilise efektiivsuse kokkuvõtte võrreldes alternatiividega. Diafragma stimulaatori peamine alternatiiv on taotluse kohaselt invasiivne ja mitteinvasiivne kodune ventilaatorravi (tervishoiuteenuste loetelu koodid 7070 ja 7071).

Diafragma stimulaatori efektiivsust on uuritud käesoleva taotluse põhilise sihtgrupi ehk CCHS patsientide puhul. Paljud patsiendid, kes on ventilaatorsõltuvad ainult magades (vastasel korral uinudes hingamine seiskub), võivad diafragma stimulatsiooni seadet kasutades trahheostoomist lahti saada (73% trahheostoomiga patsientidest uuringus see õnnestus)¹.

Samuti on diafragma stimulaatoreid uuritud seljaaju vigastusega (diafragma paralüüs) patsientidel võrdluses mehaanilise ventilatsiooniga: järel dati, et diafragma stimulaator on stabiilne, efektiivne ja mugav alternatiiv. Võrreldes mehaanilise ventilatsiooniga parandas stimulaator uuringutes elukvaliteeti, mõningal määral ka elulemust ning patsientidel esines vähem hingamisteede infektsioone^{2,3}.

Peamiselt on teenus suunatud elukvaliteedi parandamisele. Ka saatja kasutusjuhendis⁴ tuuakse välja, et süsteem tagab mehaanilisest ventilatsioonist parema respiratoorse funktsiooni, sest sissehingatav õhk tõmmatakse kopsudesse, mitte ei suruta rindkeresse mehaanilise survega.

Lisaks on ravipraktika näidanud, et kõik patsiendid ei talu mitteinvasiivseks ventilatsiooniks vajalikke rõhke. Probleemkohaks võib olla ka sobiva maski leidmine ja lekete kontrollimine patsiendi näokolju deformatsioonide tõttu, mis on tekkinud lapseas kasutatud mitteinvasiivse ventilatsiooni maskidest. Kui patsiendile on näidustatud diafragma stimulatsioon, siis seadme saatjale alternatiivi ei ole.

2. Taotletava tervishoiuteenuse kulud

Taotluse alusel on ühe saatja soetusmaksumus ■■■■■ eurot (sh käibemaks 9%). Saatja vahetamine toimub vajadusel ambulatoorse vastuvõtu käigus, mistõttu lisandub sellisel juhul ravijuhule ka vastuvõtu kulu (eriarsti vastuvõtt 36,96 eurot).

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 uuringutest ei selgu teenuse mõõdetavat lisakasu tervisetulemitele, mida saaks võtta täiendkulu tõhususe määra arvutamise aluseks. Lisaks on taotlus esitatud vaid ühele süsteemi komponendile, mitte kogu süsteemile.

4. Ravikindlustuse eelarve mõju prognoos

4.1. Taotletava teenuse lühi- ja pikaajaline mõju ravikindlustuse eelarvele

Taotleja ja ekspertide andmetel on hetkel Eestis kaks patsienti, kellel on diagnoositud CCHS ja kellele on paigaldatud diafragma stimulaator. Teadaolevalt vajab uut saatjat hetkel üks

patsient, kellel on diafragma stimulaator elu alalhoidva seadme põhimõttega. See tähendab, et korraga peab patsiendil olema olemas kaks saatjat (sh üks varuseade, kui põhiseade peaks lakkama töötamast/esinema rike). Hetkel on patsiendi üks seade muutunud kasutuskõlbmatuks ning ka teine on amortiseerunud (soetatud 2009. aastal). Lisaks ei saa välistada, et järgnevatel aastatel võib uue saatja (kuni 2 tk) vajadus tekkida ka teisel patsiendil. Tootjapoolne garantii saatjale kehtib kolm aastat, kuid praktikas on seade tõenäoliselt mõnevõrra kauem töökorras, mistõttu on käesolevas kulude prognoosis (vt tabel 1) arvestatud, et nelja prognoosiaasta jooksul sama patsient saatjat uuesti välja vahetama ei pea.

Tabel 1. Stimulaatori saatja rahastamisega seotud prognoositavad lisakulud aastatel 2024–2027 (eurodes)

	2024	2025	2026	2027
Patsientide arv	1	1	1	0
Saatjate arv patsiendi kohta	1	1	2	0
Saatjate arv kokku	1	1	2	0
Saatja soetusmaksumus	■	■	■	■
Saatjate kulu kokku	■	■	■	■

Saatjate rahastamisega (1–4 seadet järgmise nelja aasta jooksul) seotud ravikindlustuse lisakulu 2024. aastal on ca ■ eurot ning potentsiaalselt lähiaastatel lisaks veel ca ■ eurot aastas. Sellele lisandub vajadusel saatja vahetamisega seotud ambulatoorse vastuvõtu kulu, mis on marginaalse lisamõjuga.

4.2. Patsiendi poolt tehtavad kulutused

Omaosalus ei ole asjakohane arvestades saatja maksumust ning asjaolu, et muud teenuse osutamisega seotud kulukomponendid on ravikindlustuse poolt rahastatud (lisaks on saatja puhul tegemist kogu süsteemi lahutamatu osaga).

4.3. Teenuse väär- ja liigkasutamise tõenäosus ja majanduslikud mõjud

Teenuse väär- ja liigkasutamine ei ole tõenäoline, sest patsientide sihtgrupp on väga selgelt piiritletud.

4.4. Kohaldamise tingimuste vajalikkus tervishoiuteenuse ohutu ja optimaalse kasutamise tagamiseks

Saatja rahastamine on põhjendatud patsiendi puhul, kellele on paigaldatud diafragma stimulaator.

5. Kokkuvõte

Esitatakse lühikokkuvõtte koos hindaja selgituste ja põhjendustega tabelkujul

	Vastus	Selgitused
Teenuse nimetus	Diafragma stimulaatori saatja	Taotlus on esitatud ühele komponendile kogu diafragma stimulatsiooni süsteemist

Ettepaneku esitaja	Tervisekassa	
Teenuse alternatiivid	Ei	Diafragma stimulaatori saatjale kui ühele süsteemi komponendile alternatiivi ei ole
Kulutõhusus	Ei hinnatud	
Omaosalus	Ei ole põhjendatud	
Vajadus	Patsientide arv Eestis: hetkel vajab teadaolevalt saatja vahetust üks patsient Teenuse osutamise kordade arv: 1–4 saatjat järgneva nelja aasta jooksul	Potentsiaalselt võib lähiajal lisanduda ka teine patsient Arvestades kahe potentsiaalse patsiendiga
Teenuse piirhind	███ eurot	Saatja soetusmaksumus koos käibemaksuga
Kohaldamise tingimused	Ei	Teenuse nimetus „Diafragma stimulaatori saatja“ määrab ära, et saatja rahastamine on põhjendatud juhul, kui patsiendile on paigaldatud diafragma stimulaator
Muudatusest tulenev lisakulu ravikindlustuse eelarvele aastas kokku	███ eurot aastas	
Lühikokkuvõtte hinnatava teenuse kohta	Taotluse eesmärk on lisada tervishoiuteenuste loetellu diafragma stimulatsiooni süsteemi komponent – stimulaatori saatja. Stimulaatori paigaldus on rahastatav välisravi kaudu ning stimulaatori vahetatavad antennid meditsiiniseadmete loetelu kaudu, kuid süsteemi lahutamatu osale – vahetatavale saatjale – seni rahastus puudub. Diafragma stimulaatorit kasutava patsiendi jaoks on seade elu alalhoidva seadme põhimõttega, seega ilma tervikliku seadmeta patsient spontaanselt hingamistsükleid ei algata/suurendada, uneajal tekib hingamispuudulikkus ja seisund lõppeb fataalselt. Sellest tulenevalt on põhjendatud ka stimulaatori saatja rahastamine ravikindlustuse vahenditest.	

6. Kasutatud kirjandus

1. Diep B. Diaphragm Pacing without Tracheostomy in Congenital Central Hypoventilation Syndrome Patients. *Respiration* 2015;89:534–538
2. Hirschfeld S et al. Mechanical ventilation or phrenic nerve stimulation for treatment of spinal cord injury-induced respiratory insufficiency. *Spinal Cord*. 2008;46(11):738-42.
3. Romero FJ et al. Long-term evaluation of phrenic nerve pacing for respiratory failure due to high cervical spinal cord injury. *Spinal Cord*. 2012;50(12):895-8.
4. Instruction Manual for the Avery Diaphragm Pacing System