

KULUTÕHUSUSE JA RAVIKINDLUSTUSE EELARVE MÕJU HINNANG

Teenuse nimetus	Transkraniaalne alalisvoolu stimulatsioon
Taotluse number	1468
Kuupäev	18.05.2021

1. Lühikokkuvõtte taotlusest

1.1. Ülevaade taotluse sisust

Transkraniaalse alalisvoolu stimulatsiooni teenuse lisamise Eesti Haigekassa tervishoiuteenuste loetellu algatas Eesti Psühhiaatrite Selts. Taotluse eesmärgiks on kaasaegse psühhiaatrilise ravimeetodi - transkraniaalse alalisvoolu stimulatsiooni lisamine haigekassa tervishoiuteenuste loetellu.

1.2. Taotletav teenus

Transkraniaalne alalisvoolu stimulatsioon (tDCS) on mitteinvasiivne ajustimulatsiooni meetod, mis põhineb peaaegu stimulatsioonil nõrga elektrilise vooluga. tDCS toime põhineb kahe koljuväliselt paigaldatud elektroodiga nõrga elektrilise voolu suunamisel peaaegu kortikaalsetesse sihtpiirkondadesse. tDCS puhul on võimalik stimulatsiooni abil kas tõsta või langetada neuronaalset erutuvust.

tDCS peamiseks meditsiiniliseks näidustuseks on depressiivsed häired. Laiemas mõistes kuuluvad näidustuste alla psüühikahäired, mille puhul esinevad depressiivsed sümptomid, sh komorbiidse häirena põhihaigusele. tDCS on efektiivne ravimeetod ja kiirendab ravivastuse saabumist depressiooni ravis. Mitteinvasiivsus, raskete kõrvaltoimete puudumine ja võimalus seda taskukohase hinnaga ambulatoorselt kasutada muudavad tDCS-i kliinilises praktikas oluliseks vahendiks (Zanardi *et al* 2020). tDCS sobib kasutada nii monoteerapiana kui kombineerituna teiste ravimeetoditega (antidepressiivse toimega ravimid, psühhoteraapia), millega kombineerimine on ohutu ja igapäevases kliinilises praktikas sageli vajalik. Eestis alternatiivne raviviis käesoleval ajal puudub.

tDCS teenuse kasutamine on piiritletud depressiooni diagnoosiga: mõõdukas depressioon, esmane ja korduv, depressiooni sümptomitega segatüüpi ärevushäire. Taotleja esitatud andmete põhjal ei sobi meetod raske depressiooniga patsientidele. On andmeid tDCS ohutu kasutamise kohta lastel, rasedatel, vanuritel jt „riskigrupi“ patsientidel (Bikson *et al* 2016, Vigod *et al* 2019).

tDCS raviportseduur viiakse läbi aktiivravi perioodil 30 minutiliste seanssidena tavaliselt viis korda nädalas kolme nädala jooksul, jätkuravina üks kuni kaks korda nädalas kahe kuu jooksul, et säiliks ravitoime. Raviefekti hindamine toimub 10. korra järel. Kui seisund halveneb või ei muutu, siis lõpetatakse ravi. Kui on märgata toimet, siis järgmine hindamine 15. korra järel. Jätkuravi korral hindamine ühe kuu tagant. Ravi on tavaliselt hästi talutav, kõige sagedasem kõrvaltoime on peanaha kerge lokaalne ärritus.

Raviviisi tulemuslikkuse ja ohutuse kohta on piisavalt andmeid avaldatud kliinilistes uuringutes ning metaanalüüsid. 2020.a avaldati tõendus põhine ravijuhis tDCS kasutamise kohta neuroloogiliste haiguste ja psüühikahäirete ravis, mille kohaselt on olemasolevate teaduslike uuringute põhjal tDCS efektiivsuse tugevus depressiooni ravis tasemel A (Fregni *et al* 2020). Soome depressiooni ravisoovituste (2021) põhjal on ravi efektiivsus tasemel B ja samaväärne antidepressantidega. Suurbritannia ravijuhendi põhjal (NICE, 2015) on tDCS kasutamine

teadaoleva info põhjal ohutu, kuid ravimeetodi efektiivsuse osas soovitatakse teha täiendavaid uuringuid.

Eestis on teenust osutatud alates 2016. aastast. Protseduuri läbiviimiseks on vajalik spetsiaalse meditsiiniseadme olemasolu koos lisavarustusega, mida praeguse seisuga omavad SA Põhja-Eesti Regionaalhaigla Psühhiaatriakliinik, SA Pärnu Haigla Psühhiaatriakliinik ja SA TÜK Psühhiaatriakliinik, Psühhiaatria ja Psühhoterapia Keskus Sensus ja Marienthali Kliinik. Vajalik on vähemalt ühe spetsialisti olemasolu Eestis, kes end teenuse kaasaegsete rahvusvaheliste arusaamade ja trendidega järjepidevalt kursis hoiaks ning end täiendaks ja teadmisi koolituste näol edastaks. Ravi tulemusi Eestis ei ole veel teaduslikult uuritud.

1.3. Alternatiiv

Alternatiivseteks ravimeetoditeks depressiooni ja depressiivsete meeleoleuhäirete ravis on psühhofarmakonid (nt antidepressandid) ja erinevad psühhoterapia meetodid. Nende meetodite ja tDCS omavahelisel kombineerimisel on raviefektiivsus ning -tulemused märkimisväärselt kõrgemad (Brunoni et al, 2013), kuid võib olla ka üksi ravivalikus.

tDCS on esmane ravivõimalus patsientidele, kellele on medikamentoosne ravi seotud riskidega või vastunäidustuse või keeldumisega medikamentoosest ravist. tDCS lisamine raviplaanile on otstarbekas patsientidel, kes piisavalt kõrgeid ravimite annuseid ei talu ja psühhoterapia efekt jääb tagasihoidlikuks. Samuti on tDCS kasutamine ohutult rakendatav raseduseaegse ja sünnitusjärgse depressiooni ravimisel (Vigod et al 2019). Taotleja hinnangul võib tDCS olla esmane ravivalik, kui on vajalik kiire ravitulemus (tDCS 2-3 nädalat vs ravim 2-3 kuud). Kuna ravi on kompleksne, siis ei ole võimalik esile tuua teiste ravimeetodite (nt ravimid) kasutamise vähenemist.

2. Taotletava tervishoiuteenuse kulud

Tabelis 1 on toodud taotletava teenuse kulukomponendid ja hinnaarvutus. Kuluarvestuse alusel on taotletava teenuse piirhind **22,98 eurot**.

Tabel 1. Taotletava teenuse hinnaarvutus

Ressursi nimetus	Ühik	Kogus	Ühiku-maksumus (eurodes)	Maksumus kokku (eurodes)
Personal				
Psühhiaatriaõde	minut	45	0,3141	14,1345
Ruumid				
Protseduuriruum	minut	45	0,0368	1,6560
Seadmed				
tDCS seade	minut	30	0,0154	0,4621
Materjalid ja ravimid				
Korduvkasutatavad materjalid	kasutuskord	1	0,5332	0,6435
Ühekordsed materjalid	tükk	2	2,4400	4,8800
Tugiteenused				
Patsiendi haldus	määratlemata	0,5	0,9240	0,4620
IT ressursid	kirjeldamata	4	0,1855	0,7420
Hind kokku:				22,98

3. Kulutõhususe analüüs

3.1. Rahvusvahelised kulutõhususe hinnangud ja uuringud

Kulutõhususe hinnanguid või lõpetatud uuringuid ei leitud. Teadusuuringutes on alustatud kulutõhususe uuringutega Prantsusmaal, kuid tulemusi veel ei ole/ei ole avalikustatud (Sauvaget *et al* 2020). Planeeritud on randomiseeritud kontrollitud prospektiivne uuring, mille raames hinnatakse tDCS kasutamist koos tavaraviga võrreldes ainult tavaraviga. Uuringusse on kaasatud 214 patsienti, kellel on diagnoositud unipolaarne või bipolaarne depressioon. Planeeritud esmane tulemusnäitaja on täiendkulu tõhususe määr (ICER).

3.2. Kulutõhusus Eestis

Taotleja on esile toonud, et tDCS teenust kasutatakse enamasti kombinatsioonis teiste meetoditega, kuid võib olla teatud juhtudel ka üksinda ravivalikus. Kuna ravi on kompleksne, siis ei ole võimalik esile tuua teiste ravimeetodite (ravimid, teraapia) kasutamise vähenemist. Taotleja on esile toonud, et kui patsient võtab mitut erinevat ravimit, võib ravimite hulk teatud määral väheneda, kuid täpsed andmed selle kohta puuduvad.

Eelnevast tulenevalt saab hinnata tDCS kui ravijuhule lisanduvat kulu ja ühe ravijuhu kohta on lisanduv kulu keskmiselt 20 x 22,98 eurot ehk ligikaudu 460 eurot. Arvestades, et Eestis hetkel teenuse osutamisel kodeeritakse vaimse tervise õe vastuvõttu 20 x 22,31 eurot ehk ligikaudu 446 eurot, siis oleks lisanduv kulu ligikaudu 14 eurot ühe ravijuhu kohta.

4. Ravikindlustuse eelarve mõju prognoos

4.1. Taotletava teenuse lühi- ja pikaajaline mõju ravikindlustuse eelarvele

Taotluse ja lisaküsimuste alusel osutatakse hetkel teenust 100 patsiendile aastas (2000 raviprotseduuri aastas). Teenuse lisandumisel võiks kasutus suureneeda 2 korda ehk prognoos 4000 raviprotseduuri aastas. tDCS raviprotseduur viiakse läbi aktiivravi perioodil tavaliselt viis korda nädalas kolme nädala jooksul, jätkuravina üks kuni kaks korda nädalas kuni kahe kuu jooksul, et säiliks ravitoime. On patsiente, kes võivad vajada regulaarseid raviseansse pikema perioodi vältel (kuud, aastad). Seni on Eestis tDCS uuringu teostamisel kantud raviarvele teenus 3015 „Vaimse tervise õe vastuvõtt“ ning muud protseduuriga seotud kulud on katnud raviarvutus ja erakliinikud on osutanud teenust tasulisena. Seetõttu on väheneva kuluna arvesse võetud vaimse tervise õe vastuvõtu maksumus arvestades 2019. aastal tDCS kasutuskordi. 2019. aastal osutati tDCS teenust SA Põhja-Eesti Regionaalhaiglas 731 korda ja SA Pärnu Haiglas 731 korda ja SA Tartu Ülikooli Kliinikumis 444 korda. Taotletava teenuse lisakulu on toodud tabelis 2.

Tabel 2. Taotletava teenusega kaasnev lisakulu

	2021	2022	2023	2024
Teenuse osutamise arv aastas	4000	4000	4000	4000
Uue teenuse hind	22,98	22,98	22,98	22,98
Uue teenuse kulu	91 920	91 920	91 920	91 920
<i>Vähenevad kulud</i>	<i>1906</i>	<i>1906</i>	<i>1906</i>	<i>1906</i>
Vaimse tervise õe vastuvõtt (22,31 eurot)	42 523	42 523	42 523	42 523
Lisakulu ravikindlustuse eelarvele	49 398	49 398	49 398	49 398

4.2. Patsiendi poolt tehtavad kulutused

Patsiendi poolt tehtavaid kulutusi taotluse alusel ette ei nähta.

4.3. Teenuse väär- ja liigkasutamise tõenäosus ja majanduslikud mõjud

Kohaldamise tingimuste rakendamisega on teenuse väär- ja liigkasutamise tõenäosus madal.

4.4. Kohaldamise tingimuste vajalikkus tervishoiuteenuse ohutu ja optimaalse kasutamise tagamiseks

Taotleja hinnangul on tDCS teenuse kasutamine piiritletud depressiooni diagnoosiga mõõdukas depressioon, esmane ja korduv (F32.1, F33.1), depressiooni sümptomitega segatüüpi ärevushäire (F41.2), rasedad ja sünnitusjärgsed patsiendid. Ei sobi raske depressiooniga patsientidele (F32.2, F32.3, F33.2, F33.3).

5. Kokkuvõte

Esitatakse lühikokkuvõte koos hindaja selgituste ja põhjendustega tabelkujul

	Vastus	Selgitused
Teenuse nimetus	Transkraniaalne alalisvoolu stimulatsioon (tDCS)	
Ettepaneku esitaja	Eesti Psühhiaatrite Selts	
Teenuse alternatiivid	Jah.	Ravimid (antidepressandid), psühhoteeraapia. tDCS võib olla ka esmane ravivalik, kui on vajalik kiire ravitulemus. Kasutatakse enamasti kombinatsioonis teiste meetoditega, kuid võib olla ka üksinda ravivalikus.
Kulutõhusus	Kulutõhusust ei hinnatud.	
Omaosalus	Ei.	
Vajadus	Patsientide arv Eestis 200. Teenuse osutamise kordade arv aastas kokku 4000.	Keskmine teenuse osutamise arv patsiendi kohta on 20.
Teenuse piirhind	22,98 eurot	
Kohaldamise tingimused	Jah. Keskmine teenuse osutamise arv patsiendi kohta on 20.	tDCS teenuse kasutamine on piiritletud järgmiste

		seisunditega: a) esmane või korduv mõõdukas depressioon , b) depressiooni sümptomitega segatüüpi ärevushäire, c) raseduse või sünnituse järgne depressioon . Ei sobi raske depressiooniga patsientidele.
Muudatusest tulenev lisakulu ravikindlustuse eelarvele aastas kokku	49 398 eurot	
Lühikokkuvõtte hinnatava teenuse kohta	<p>Transkraniaalne alalisvoolu stimulatsioon (tDCS) on mitteinvasiivne ajustimulatsioonimeetod, mis põhineb peaaju stimulatsioonil nõrga elektrilise vooluga. tDCS üheks meditsiiniliseks näidustuseks on depressioon. tDCS on väga lihtsasti kasutatav, mitteinvasiivne, ohutu - raskete kõrvaltoimeteta, ambulatoorne, odav meetod, teiste stimulatsioonimeetoditega võrreldes lihtne rakendada.</p> <p>tDCS on turvaline kasutada ka riskirühmade (rasedad, sünnitusjärgsed, vanurid, vaskulaarse depressiooni pt) puhul. Kasutatakse pigem kombineerituna teiste ravimeetoditega kui üksikvalikuna.</p>	

6. Kasutatud kirjandus

1. Bikson M et al. Safety of Transcranial Direct Current Stimulation: Evidence Based Update 2016. *Brain Stimulation* 2016 (9) 641–661.
2. Brunoni A et al. The Sertraline vs Electrical Current Therapy for Treating Depression Clinical Study. Results From a Factorial, Randomized, Controlled Trial. *JAMA Psychiatry*. 2013 Apr; 70(4), 383-91.
3. de Jonghe F et al. Combining psychotherapy and antidepressants in the treatment of depression. *J Affect Disord*. 2001 May;64(2-3), 217-29.
4. Fregny F et al. Evidence-based guidelines and secondary meta-analysis for the use of transcranial direct current stimulation (tDCS) in neurological and psychiatric disorders. *Int J Neuropsychopharmacol*. 2020 Jul 26.
5. Sauvaget et al. Cost-utility analysis of transcranial direct current stimulation (tDCS) in non-treatment-resistant depression: the DISCO randomised controlled study protocol. *BMJ Open* 2020;10:e033376.

6. Vigod S et al. Transcranial direct current stimulation (tDCS) for depression in pregnancy: A pilot randomized controlled trial. *Brain Stimul.* Nov-Dec 2019;12(6), 1475-1483.
7. Zanardi et al. Transcranial direct current stimulation: A novel approach in the treatment of vascular depression. *Brain Stimul.* Nov 2020;y, 1550-1565.
8. National Institute for Health and Care Excellence - NICE. Suurbritannia. 2015.
<https://www.nice.org.uk/guidance/ipg530>
9. Depression. Current care recommendation. A working group set up by the Duodecim of the Finnish Medical Association and the Finnish Psychiatric Association. Helsinki: Finnish Medical Association Duodecim, 2021. Available on the Internet: www.kaypahoito.fi