

## EHK meditsiiniseadmete loetelu muutmise ettepaneku kriteeriumitele vastavuse hinnang

<b>Taotluse nimetus</b>	Diafragma stimulaatori antennid
<b>MSA kood</b>	14665
<b>Aasta</b>	2020

### 1. Lühikokkuvõte taotlusest

AB Medical Group Eesti OÜ taotleb tootja Avery Biomedical Devices, Inc (ABD) Diafragma stimulaatori antennide lisamist loetellu.

Taotletav süsteem on Meditsiiniseadmete ja abivahendite andmekogu andmetel<sup>1</sup> näidustatud isikutele, kes vajavad kroonilist ventilatsiooni toetamist ülemise motoorse neuroni haiguse tõttu hingamisteede lihaste halvatusel puhul või kesknärvisüsteemi alveolaarse hüpoventilatsiooni (CAH) korral ja kelle järelejäänud frenic närvi, kopsu ja diafragma funktsioon on piisav elektrilise stimulatsiooni teostamiseks.

Diafragma stimulatsiooniks paigaldatakse kesknärvile (*phrenic nerve*) elektrod, mis on ühendatud nahaaluse vastuvõtjaga. Lisaks paigaldatakse nahale saatja ja antennid, mis on samuti vajalikud stimulaatori tööks. Saatja kiirgab energiat, mis konverteeritakse vastuvõtja poolt elektrivooluks, mis stimuleerib närvi ja viib diafragma kokkutõmmeteni<sup>2</sup>. Diafragma stimulaator võimaldab vabaneda osaliselt või täielikult koduse ventilaatorravi vajalikkusest. Vajadus seadme ja antennide järgi on elukestev.

Diafragma stimulaatoreid on uuritud seljaaju vigastusega (diafragma paralüüs) patsientidel võrdluses mehaanilise ventilatsiooniga: diafragma stimulaator on stabiilne, efektiivne ja mugav alternatiiv. Võrreldes mehaanilise ventilatsiooniga parandas stimulaator uuringutes elukvaliteeti, mõnevõrra ka elulemust ning patsientidel esines vähem hingamisteede infektsioone<sup>3,4</sup>.

Samuti on diafragma stimulaatoreid uuritud kaasasündinud tsentraalne hüpoventilatsiooni sündroomi korral. Tegu on harvaesineva haigusega, mille korral hingamise tsentraalne kontroll on puudulik, mistõttu patsiendid on sõltuvad kas kodusest ventilaatorravist ja/või diafragma stimulaatorist. Paljud patsiendid, kes on ventilaatorsõltuvad ainult magades (vastasel korral uinudes hingamine seiskub), võivad diafragma stimulatsiooni kasutades trahheostoomist lahti saada (73% trahheostoomiga patsientidest uuringus see õnnestus)<sup>5</sup>. Samuti on süsteemi kasutamise eesmärgiks, et patsient ei vaja magamise ajal mitteinvasiivset hingamistoetust ega monitooringut. Seetõttu on haigekassa välisravi raames rahastanud kahe patsiendi diafragma stimulaatorite paigaldamist. Arvestades, et antennid on süsteemi üks osa ilma milleta süsteem ei toimi, on põhjendatud nende rahastamise ülevõtmine.

### 2. Meditsiiniseadme kulutõhususe hinnang

#### 2.1 Meditsiiniseadme kulud (hind)

Diafragma stimulaatori antennid 2m 902AL N1 [REDACTED] eurot

Üks patsient vajab aastas umbes 4 antenni. Korraga vahetatakse 2 antenni ja seda iga 6 kuu tagant vastavalt tootjapoolsetele juhistele. Seega maksab ühe patsiendi aastane ravi haigekassale [REDACTED] eurot.

2.2 Võrdlus Eestis kasutatavate alternatiivsete raviviiside, sealhulgas meditsiiniseadmete, ravimite ja tervishoiuteenuste kuludega

Diafragma stimulaatori paigaldamise eelselt kasutatakse patsientidel invasiivset või mitteinvasiivset ventilaatorravi. Diafragma stimulatsiooni kasutataval patsientidel alternatiivse antennidele ei ole.

2.3 Patsiendi poolt tehtavad kulutused - patsiendi omaosalus on 10% ehk ■■■■■ eurot antenni kohta, omaosalus ühes aastas ■■■■■ eurot.

2.4 Tervishoiuteenuste ja soodusravimite kulud – võib väheneda koduse ventilaatorravi vajadus ja kulu.

2.5 Ajutise töövõimetuse hüvitiste kulud – ei muutu

2.6 Võimaliku sotsiaalabi vajaduse kulud – ei muutu

2.7 Patsiendi töövõime taastamise kulud ning mõju tema sissetulekutele – ei muutu

### **3. Meditsiiniseadme vastavus ravikindlustuse rahalistele võimalustele, sealhulgas muu avaliku rahastamisallika olemasolu**

3.1 Meditsiiniseadme lühi- ja pikaajaline mõju ravikindlustuse eelarvele, sealhulgas asendav või täiendav mõju meditsiiniseadmete, tervishoiuteenuste, soodusravimite ja töövõimetushüvitiste kuludele lähtudes meditsiiniseadet vajavate patsientide arvu prognoosist Eestis diagnoosi või muu näidustuse, haiguse raskusastme või muu ravi kulgu mõjutavate asjaolu kaupa ning arvestades optimaalset raviks vajalikku meditsiiniseadme kogust patsiendi kohta

Taotleja ja ekspertide andmetel on Eestis kaks patsienti, kellel on diagnoositud kaasasündinud tsentraalne hüpoventilatsiooni sündroom ja kellele on paigaldatud diafragma stimulaator. Kahe patsiendi aastane ravi maksab haigekassale 6318 eurot.

3.2 Meditsiiniseadme kasutamise mõju tervishoiuteenuste kättesaadavusele – ei oma mõju

3.3 Meditsiiniseadme hüvitamine muudest avalikest vahenditest – teadaolevalt ei hüvitata

3.4 Meditsiiniseadme optimaalse kasutamise tagamise võimalikkus läbi kohaldamise tingimuste – positiivse hüvitamisotsuse korral tuleks luua uus meditsiiniseadme rühm „Diafragma stimulaatori antennid“ koos rakendustingimusega: „*Haigekassa võtab üle diafragma stimulaatori antennide eest tasu maksmise kohustuse kuni 4 antenni eest kalendriaastas ühe kindlustatud isiku kohta, kellel on diafragma stimulaator*“.

3.5 Meditsiiniseadme väär- ja liigkasutamise võimalikkus ja majanduslikud tagajärjed, arvestades seejuures patsiendi isikupära ja eluviisi võimalikku mõju ravi tulemustele

Liigkasutamine ei ole tõenäoline. Väärkasutuse vältimiseks on oluline patsiendi lähedaste koolitamine ja patsiendi regulaarne jälgimine vastava pädevusega raviautuses<sup>2</sup>

### **4. Kokkuvõte**

AB Medical Group Eesti OÜ taotleb diafragma stimulaatori antennide lisamist loetellu. Diafragma stimulaator võimaldab vabaneda osaliselt või täielikult koduse ventilaatorravi vajalikkusest. Seetõttu on haigekassa välisravi raames rahastanud kahe patsiendi diafragma stimulaatorite paigaldamist. Arvestades, et antennid on süsteemi üks osa ilma milleta süsteem ei toimi, on põhjendatud nende rahastamise ülevõtmine. Antennide rahastamine tähendab eelarvemõju 6318 eurot aastas.

## 5. Kasutatud kirjandus

---

<sup>1</sup> <https://msa.sm.ee/ctrl/et/MeditsiiniSeade/andmed/14665>

<sup>2</sup> Chen ML et al. Diaphragm pacers as a treatment for congenital central hypoventilation syndrome. *Expert Rev. Med. Devices* 2(5), 577–585 (2005)

<sup>3</sup> 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.

<sup>4</sup> 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.

<sup>5</sup> Diep B. Diaphragm Pacing without Tracheostomy in Congenital Central Hypoventilation Syndrome Patients. *Respiration* 2015;89:534–538