

KULUTÕHUSUSE JA RAVIKINDLUSTUSE EELARVE MÕJU HINNANG

Teenuse nimetus	Juhtmevaba südamestimulaator
Taotluse number	1763
Kuupäev	mai 2026

1. Lühikokkuvõte taotlusest

1.1. Ülevaade taotluse sisust

Eesti Kardioloogide Selts taotleb uue tehnoloogia, milleks on **juhtmevaba südamestimulaator** (ingl. k. *leadless pacemaker*), lisamist Tervisekassa tervishoiuteenuste loetellu (edaspidi loetelu). Bradüarütmiate, mis tähendab, et südame löögisagedus on liiga madal või rütm on aeglane ja häiritud, ravis on maailmas laialdaselt ja efektiivselt kasutuses veenisiseste elektrodidega ehk transvenoossed südamestimulaatorid, mis on Eestis ravikindlustuse poolt rahastatud. Eestis paigaldatakse aastas keskmisel 1 200 ühe- või kahekambrilist transvenoosset südamestimulaatorit. Selleks on loetelus järgmised teenuskoodid:

- „Ühekambriline südamestimulaator“ (kood 2524L) koos paigaldusprotseduuriga „Ühekambrilise südamestimulaatori paigaldamine ja programmeerimine“ (kood 7673);
- „Kahekambriline südamestimulaator“ (kood 2525L) koos paigaldusprotseduuriga „Kahekambrilise südamestimulaatori paigaldamine ja programmeerimine“ (kood 7674).

Taotleja sõnul võib ligikaudu 10% patsientidest esineda transvenoossete südamestimulaatoritega seotud komplikatsioone, mis on valdavas enamuses seotud kas südamestimulaatori elektrodidega või rinnalihasepealse nahaaluse koe ehk nõ stimulaatoritasku infektsioonidega. Juhtmevaba südamestimulaator paigaldatakse seevastu otse südamesse, vähendades stimulaatori paigaldamise järgseid komplikatsioone.

Taotluse alusel on **juhtmevaba südamestimulaator näidustatud südamestimulaatori vajadusega patsientidele, kellel on transvenoosne stimulaator välistatud järgmistel põhjustel:**

- patsient kuulub kõrge infektsiooniriski kategooriasse (diabeet, hemodialüüsil olevad neerupuudulikkusega patsiendid, immuunpuudulikkus, anamneesis varasemad korduvad infektsioonid);
- patsiendil on ühe- või kahepoolne ahenemine/oklusioon ülajäseme tsentraalsetes veenides või anatoomiline eripära, mis takistab veenisiseste elektrodide paigaldamist ja/või
- mehaanilise klapiproteesiga patsiendid, kuna südamestimulaatori elektroodi paigaldamine klapist läbi ei ole lubatud (meditsiinilist tõenduspõhisust hinnanud eksperdi (edaspidi MTH ekspert) lisatud näidustus).

Juhtmevaba stimulaatori paigaldamised võivad taotleja hinnangul moodustada kõigist stimulaatori paigaldamistest ca 5% (Eestis keskmiselt 60 patsienti aastas). Eestis on teenuse

osutamise kogemus olemas Tartu Ülikooli Kliinikumis (TÜK) alates 2025. a kevadest (kuus paigaldust) ja ka Põhja-Eesti Regionaalhaigla (PERH) asus juhtmevabasid südamestimulaatoreid paigaldama 2025. a lõpust. TÜK paigaldas 2025. aastal viis juhtmevaba vatsakese stimulaatorit ja ühe koja stimulaatori. Eestis tehtud protseduuride ravitulemusi ei ole avaldatud, kuid nimetatud ravijuhtude puhul ei ole taotluse andmetel esinenud tüsistusi, patsientide elukvaliteet on hea, järelkontrollis on stimulaatori parameetrid adekvaatsed ja jälgimisperioodi jooksul stimulaatoritega seotud probleeme pole esinenud.

1.2. Taotletav teenus

Juhtmevaba südamestimulaator paigaldatakse sarnaselt tavalisele südamestimulaatorile röntgenvõimekusega invasiivkardioloogia operatsioonitoas või angiograafiakabinetis. Protseduuri tegemiseks on vajalik kontrastaine süstimine ja röntgenipiltide salvestamise ning taasesitamise võimekus. Üldanesteesia kasutamine ei ole üldjuhul vajalik.

Protseduuril osaleb kaks arsti, kaks operatsiooniõde ja üks abiõde/tehnik. Juhtmevaba stimulaatori paigaldamiseks on kaks võimalikku sissepääsuteed. Valdav enamus protseduure tehakse reieveeni kaudu, kuid vajadusel on võimalik kasutada ka jugulaarveeni. Veeni punktsioon toimub tavapäraste meetoditega sarnaselt ablatsiooniprotseduurile, kasutades kas pimesi punktsiooni, lähtudes anatoomilistest suunistest, või kasutades ultraheli aparaati. Juhtmevaba stimulaatori paigaldamiseks kasutatakse selleks spetsiaalselt väljatöötatud sisestushülssi ja juhtekateetrit, mille külge on kinnitatud juhtmevaba stimulaator. Juhtmevaba stimulaator paigaldatakse röntgenkontrolli all kasutades orienteerumiseks ka kontrastaine booluseid. Sama tee kaudu on võimalik paigaldada kas koja või vatsakese elektrod või mõlemad korraga. Pärast aparaadi fikseerimist ja parameetrite testimist ühendatakse südamestimulaator kateetri küljest lahti. Kogu paigaldussüsteem ja hülss eemaldatakse. Veenitee sulgemiseks kasutatakse kompressiooni liivakotiga, vajadusel paigaldatakse nahale ajutine Z-õmblus, et tagada parem hemostaas. Z-õmblus eemaldatakse järgmisel päeval enne kojuminekut. Protseduur nõuab lühikest statsionaarset ravi (üleöö jälgimine). Järgmisel hommikul tehakse stimulaatori korduv kontroll. Protseduuri aeg sõltub sellest, kas paigaldatakse ühe või kahekambiline seade. Keskmise ajakulu koos patsiendi ettevalmistamisega operatsioonitoas ühekambrilise aparaadi paigaldamiseks on 1,5 tundi ja kahekambrilise aparaadi puhul 2 tundi. Teenust osutatakse regionaalhaiglates (TÜK, PERH), sest vajalik on kardiokirurgiline brigaad vajadusel erakorraliseks operatiivseks raviks.

Juhtmevabade südamestimulaatorite puhul on raporteeritud transvenoossetega võrreldes väiksemaid komplikatsioonide ja tüsistuste määrasid. Taotleja poolt väljatoodud süstemaatilises ülevaates ja metaanalüüsis (1) seostus juhtmevabade stimulaatorite kasutamine 51% väiksema tüsistuste riskiga võrreldes transvenoossete stimulaatoritega (3,30% vs 7,43%). Juhtmevabade ühekambriliste stimulaatorite eeldatavaks tööeaks on deklareeritud 12–17 aastat, seega vanemaealistel patsientidel võib paigaldatav seade jääda elu lõpuni ja puudub vajadus vahetuseks. Noorematel patsientidel väheneb elu jooksul tehtavate aparaatide vahetuste arv koos sellest lähtuva tüsistusriski langusega.

European Society of Cardiology (ESC) 2021. a ravijuhis (2) soovib juhtmevaba südamestimulaatorit kaaluda alternatiivina transvenoossele stimulaatorile juhtudel, kui **puudub ligipääs ülajäseme tsentraalsete veenide kaudu** või kui eksisteerib **eriti kõrge risk stimulaatoritasku infektsioonideks** (esinenud varasem infektsioon, hemodialüüsi patsiendid)

– soovitus tugevus IIa, tõendatuse tase B. Otsuse tegemisel tuleks arvesse võtta patsiendi oodatavat eluiga ning otsus tuleks teha arsti ja patsiendi koostöös – soovitus tugevus IIb, tõendatuse tase C.

ESC 2022. a positsioonidokument (3) täiendab patsiendivaliku osas, et juhtmevaba südamestimulaatori paigaldamisest võivad kasu saada patsiendid, kellel on **kaks või enam infektsiooniriski faktorit** järgmistest: diabeet, neerufunktsiooni häire, kortikosteroidide pidev kasutamine, korduvad infektsioonid anamneesis, immunosupressiivne ravi. Kuna tegemist on uue tehnoloogiaga ja puuduvad andmed pikaajalise mõju kohta, ei soovitata positsioonidokumendis juhtmevaba stimulaatori paigaldamist alla 20-aastastele patsientidele, v.a juhtudel, kui transvenooset ei ole võimalik paigaldada. Tuuakse välja, et kosmeetilisi ja elustiilivalikuid ei tohiks pidada juhtmevaba süsteemi paigaldamise kaalukateks põhjendusteks.

1.3. Alternatiiv

Juhtmevaba südamestimulaatori alternatiiviks on **transvenoosne südamestimulaator**, mida kodeeritakse järgmiste loetelu teenuskoodidega:

- „Ühekambriiline südamestimulaator“ (kood 2524L) koos paigaldusprotseduuriga „Ühekambriilise südamestimulaatori paigaldamine ja programmeerimine“ (kood 7673);
- „Kahekambriiline südamestimulaator“ (kood 2525L) koos paigaldusprotseduuriga „Kahekambriilise südamestimulaatori paigaldamine ja programmeerimine“ (kood 7674).

Patsientide puhul, kellele ei ole võimalik transvenooset stimulaatorit paigaldada veenide sulguse tõttu, ei saa **transvenooset stimulaatorit alternatiivina käsitleda** ja taotleja sõnul oleks põhjendatud nad saata lähiriikidesse välisravile (seni ei ole seda Eestis tehtud), sest Eestis alternatiiv puudub. Kõrge infektsiooniriski juhtudel paigaldatakse praeguseni tavapäraseid transvenoosseid stimulaatoreid võttes arvesse tavapärasest kõrgemat infektsiooni ja tüsistuste riski. Samas toob taotleja välja, et korduvate infektsioonidega patsientide puhul ei ole transvenoosse stimulaatori taaspaigaldamine eetilise.

2. Taotletava tervishoiuteenuse kulud

Taotlusega soovitakse nii uute südamestimulaatori koodide (L-koodide) kui ka uute paigaldusprotseduuri koodide lisamist loetellu. Käesolevas hinnangus kasutatud juhtmevabade südamestimulaatorite hinnainfo põhineb taotleja esitatud TÜK-i hankehindadel. Ühekambriilise juhtmevaba südamestimulaatori kaalutud keskmine (63% koja stimulaatorid, 37% vatsakese stimulaatorid) maksumus on **8 752,70 eurot** (sh 9% käibemaks). Kahekambriilise juhtmevaba südamestimulaatori maksumus on **15 336,30 eurot** (sh 9% käibemaks). L-koodi maksumus sisaldab nii stimulaatorseadme, paigalduskateetri kui ka sisestushülssi maksumust.

Tabelites 1 ja 2 on toodud vastavalt ühe- ja kahekambriilise juhtmevaba südamestimulaatori paigaldamisprotseduuri esialgne maksumus vastavalt taotleja esitatud ressursiandmetele. Peamine erinevus maksumuses võrreldes transvenoosse stimulaatori paigaldamisega tuleneb asjaolust, et transvenoosse seadme paigaldamise teenusel osaleb üks arst ja juhtmevaba stimulaatori paigaldamisel kaks arsti. Korrigeeritud on ka ühekordselt kasutatavate vahendite maksumust, sest transvenoosse seadme paigaldusprotseduuri komplekt sisaldab muuhulgas sisestushülssi maksumust, kuid juhtmevaba süsteemi puhul on sisestushülss L-koodi hinnas.

Tabel 1. Ühekambrilise juhtmevaba südamestimulaatori paigaldusprotseduuri esialgne maksumus (eurodes)

Ressurs	Kogus	Ühik	Ühiku hind	Maksumus teenuses
Personal				
Kardioloog	180	min	0,91	163,18
Õde	180	min	0,48	86,14
Hooldustöötaja	30	min	0,29	8,67
Ruumid				
Digitaalne angiograafiasüsteemi ruum	90	min	0,14	12,96
Seadmed				
UH aparaat (vaskulaaranduriga)	60	min	0,05	3,00
Elektrofüsioloogia seade	90	min	0,25	22,86
Angiograaf	90	min	2,00	179,94
Programmaator	90	min	0,01	0,90
Korduvkasutatavad materjalid				
Ühenduskaabel	1	korda	27,16	27,16
Ühekordselt kasutatavad materjalid				
Juhtmevaba südamestimulaatori paigaldamise ja programmeerimise komplekt	1	tk	85,02	85,02
Tugiteenused				
Patsiendi haldus	0,5	-	1,16	0,58
IT ressursid	4	-	0,93	3,72
Sterilisatsioon	0,1	tk	24,16	2,42
Maksumus kokku:				596,55

Tabel 2. Kahekambrilise juhtmevaba südamestimulaatori paigaldusprotseduuri esialgne maksumus (eurodes)

Ressurs	Kogus	Ühik	Ühiku hind	Maksumus teenuses
Personal				
Kardioloog	240	min	0,91	217,58
Õde	240	min	0,48	114,85
Hooldustöötaja	30	min	0,29	8,67
Ruumid				
Digitaalne angiograafiasüsteemi ruum	120	min	0,14	17,29
Seadmed				
UH aparaat (vaskulaaranduriga)	60	min	0,05	3,00
Elektrofüsioloogia seade	120	min	0,25	30,47
Angiograaf	120	min	2,00	239,93
Programmaator	120	min	0,01	1,20
Korduvkasutatavad materjalid				
Ühenduskaabel	1	korda	27,16	27,16

Ühekordselt kasutatavad materjalid				
Juhtmevaba südamestimulaatori paigaldamise ja programmeerimise komplekt	1	tk	85,82	85,82
Tugiteenused				
Patsiendi haldus	0,5	-	1,16	0,58
IT ressursid	4	-	0,93	3,72
Sterilisatsioon	0,1	tk	24,16	2,42
Maksumus kokku:				752,68

3. Kulutõhususe analüüs

3.1. Rahvusvahelised kulutõhususe hinnangud ja uuringud

Viimase 10 aasta jooksul avaldatud rahvusvahelisi kulutõhususe hinnanguid otsiti PubMed andmebaasist märksõnadega „*Leadless pacemaker AND cost effectiveness*“ ja „*Leadless pacemaker AND cost utility*“. Selekteeriti välja uuringud, mis käsitlesid alternatiivina traditsioonilisi transvenoosseid südamestimulaatoreid ja hindasid efektiivsust kvaliteediga kohandatud eluaastates (QALY). Ka MTH ekspert toob välja, et kliiniliste uuringute andmete toetudes on juhtmevaba südamestimulaatori efektiivsust võimalik hinnata vaid transvenoossete stimulaatoritega võrdluses, sest muid võrdlusandmeid ei ole. Randomiseeritud kontrollitud uuringutele või metaanalüüsidele baseeruvaid kulutõhususe hinnanguid ei leitud. Oluline on ka märkida, et leitud uuringud hõlmasid ainult ühekambrilisi südamestimulaatoreid ning efektiivsust ja kulutõhusust hinnati neis **üldpopulatsioonis, mitte taotletavas kitsas sihtgrupis** – patsiendid, kellele ei saa transvenoosset südamestimulaatorit paigaldada või see on seotud kõrge infektsiooniriskiga.

Leiti 2024. a avaldatud Austraalias läbiviidud kuluefektiivsuse analüüs (4), kus võrreldi ühekambrilise juhtmevaba südamestimulaatori (Micra VR *leadless pacemaker*) kulutõhusust traditsioonilise transvenoosse südamestimulaatoriga patsiendi eluea ja tervishoiusüsteemi kulude perspektiivist. Sihtgrupiks olid keskmiselt 77-aastased bradükardia patsiendid, kellele on näidustatud ühekambriline vatsakese stimulaator. Mõõdetud tervisetulemid (komplikaatsioonivaba elu, seadmega seotud tüsistused, reoperatsioonid, surm) saadi varasemalt avaldatud andmetest (kaudsed võrdlusandmed, põhiuuringuks Micra CED vaatlusuring, n=16 431 patsienti) ja tervistulemeid mõõdeti QALY-des. Kuluefektiivsuse analüüsiks kasutati Markov'i mudelit, kuludena võeti arvesse otsesed tervishoiukulud (seadme maksumus, protseduurikulud ja tüsistuste ravikulud) ning leiti täiendkulu tõhususe määr (ICER).

Leiti, et juhtmevaba stimulaator vähendas seadmega seotud tüsistusi, mistõttu tõi kaasa QALY võidu 0,09 QALY patsiendi kohta võrreldes traditsioonilise südamestimulaatoriga. Kuigi esialgsed seadme kulud olid alternatiiviga võrreldes suuremad, aitas juhtmevaba stimulaatori kasutamine pikaajalises perspektiivis tüsistuste ravikulude arvelt kulusid kokku hoida – juhtmevaba stimulaatori lisakuludeks patsiendi kohta leiti 4 277 AUD. **ICER = 4 277/0,09 = 47 379 AUD/QALY**. Austraalias kasutatav kulutõhususe lävend on 50 000 AUD/QALY, seega järeldati, et Micra VR juhtmevaba südamestimulaator on **kulutõhus alternatiiv traditsioonilisele stimulaatorile bradükardiaga patsientidel Austraalias**. Samas toovad autorid välja, et uuringu sihtrühmaks oli lai patsiendipopulatsioon – kõik ühekambrilist südamestimulatsiooni vajavad patsiendid. Seega järeldati, et uuring võib alahinnata

potentsiaalset kasu kõrge infektsiooniriskiga patsientide populatsioonis ning nimetatud populatsioonis oleks kulutõhusus tõenäoliselt soodsam.

Lisaks leiti 2025. a avaldatud Hispaanias läbiviidud retrospektiivne vaatlusuuring ja kuluefektiivsuse analüüs (5), kus võrreldi ühekambriliste juhtmevabade südamestimulaatorite efektiivsust ja kulutõhusust ühekambriliste transvenoosete südamestimulaatoritega 5 aasta ja tervishoiusüsteemi kulude perspektiivist. Sihtgrupiks olid patsiendid (n=403), kes vajasisid ühekambrilist südamestimulaatorit. Mõõdetud tervisetulemid (surmajuhumid, komplikatsioonid, arsti visiidid ja haiglaravi vajadus) saadi haiglapõhistelt päriseluandmetelt ja need olid LY (*life-years*) arvutamise aluseks, mida kohandati tervise- ja elukvaliteedi hindamise küsimustikutest saadud tulemustega ja leiti QALY-d. Kuluefektiivsuse analüüsis arvestati otseste tervishoiukuludega (seadme maksumus, implanteerimine, komplikatsioonide ravi) ning leiti ICER.

Leiti, et juhtmeta südamestimulaatorid on küll kallimad, kuid nende kasutus toob läbi komplikatsioonide vähenemise kaasa QALY võidu 1,19 QALY patsiendi kohta. Juhtmevaba stimulaatori lisakuludeks patsiendi kohta leiti 6 200 EUR ja ICER-i väärtuseks $6\,200/1,19 = 5\,211$ EUR/QALY. Hispaanias kasutatav kulutõhususe lävend vastava tervises seisundi korral on 20 000 EUR/QALY, seega järeldati, et juhtmevaba südamestimulaator on **kulutõhus alternatiiv traditsioonilisele stimulaatorile**. Uuringu läbiviijad soovivad välja, et uuringus võib esineda valikunihe – transvenoosse stimulaatori grupi patsiendid olid vanemad ja raskemalt haiged (oodatav eluiga <6 kuud). Autorid soovivad välja, et arvestades juhtmevabade südamestimulaatorite uudsust, tuleb autorite poolt läbiviidud uuringu tulemustesse suhtuda ettevaatlikkusega ning vajalikud on suurema uuritavate arvu ja pikema ajahorisondiga uuringud.

3.2. Kulutõhusus Eestis

Võttes aluseks taotletavad juhtmevabade südamestimulaatorite näidustused, tuleb Eesti tingimustes kulutõhususe hindamisel jagada patsiendid kahte peamisse rühma:

1. **Patsiendid, kellele ei ole võimalik transvenooset stimulaatorit paigaldada** läbipääsute puudumise tõttu – ahenemine/oklusioon ülajäseme tsentraalsetes veenides, anotoomiline eripära või mehaanilise klappiproteesi olemasolu, mis takistab veenisistest elektroodide paigaldamist.

Selle patsiendigrupi puhul ei ole võimalik Eesti tingimustes kulutõhusust arvutada, sest neil patsientidel juhtmevaba stimulaatori paigaldamisele **alternatiiv puudub** ja vastavas võrdluses puuduvad kliinilised uuringud. Taotleja sõnul oleks põhjendatud saata need patsiendid taotletavat teenust saama välisriiki, mis on siseriiklikust teenusest kulukam lahendus.

2. **Kõrge infektsiooniriskiga patsiendid** – diabeet, hemodialüüsil olevad neerupuudulikkusega patsiendid, immuunpuudulikkus, anamneesis varasemad korduvad infektsioonid.

Selle patsiendigrupi puhul on **alternatiiviks transvenoosne stimulaator**, kuid Eesti tingimustes kulutõhususe arvutamine pole samuti võimalik, sest läbiviidud uuringud käsitlevad vaid üldpopulatsiooni ehk puuduvad kliinilised uuringud eelselekteeritud patsientide grupis.

Eesti tingimustes on võimalik kulutõhusust hinnata vaid üldpopulatsioonis ehk kõigi ühekambrilist südamestimulaatorit vajavate patsientide seas ja võrdluses transvenoosse stimulaatoriga. Selleks saab aluseks võtta Makino jt 2024 uuringu, kui kahest eelmises alampunktis toodud uuringust suurema uuritavate arvu, pikema ajahorisondi ja meetoodiliselt tugevama majandusanalüüsiga uuringuga. Uuringus leiti, et juhtmevaba stimulaator vähendas seadmega seotud tüsistusi, mistõttu tõi kaasa QALY suurenemise 0,09 QALY patsienti kohta võrreldes traditsioonilise südamestimulaatoriga. Uuringus oli eraldi välja toodud südamestimulaatorite ja nende implanteerimise kulude erinevus ning tüsistuste ravikulude erinevus. Käesolevas hinnangus on asendatud Eesti tingimustes seadme ja implanteerimise kulud ja tüsistuste ravikulude erinevus on jäetud samaks, sest vastavaid andmeid ei olnud võimalik Eesti tingimustes tuvastada. Eestis on ühekambrilise juhtmevaba südamestimulaatori seadme kulu koos paigaldusega keskmiselt 9 753 eurot ja ühekambrilise transvenoosse stimulaatori vastav kulu 1 847 eurot, erinevus 7 906 eurot patsiendi kohta. Kulude hulka on arvestatud seadme maksumus, paigaldusprotseduuri ja kaasnevate voodipäevade kulu. Muudes kuludes (nt protseduurieelsed uuringud, rutiinsed järelkontrollid) ei ole taotleja sõnul alternatiivide vahel olulisi erinevusi. Tüsistuste ravikulu erinevus on võetud Makino jt 2024 uuringust ja see on juhtmevaba südamestimulaatori puhul -824 eurot (valuutakurss 26.03.26 seisuga) patsiendi kohta võrreldes alternatiiviga. Seega oleks Eestis juhtmevaba südamestimulaatori lisakulu patsiendi kohta 7 082 eurot. Lisanduva 0,09 QALY juures on $ICER\ 7\ 082/0,09 = 78\ 694$ eurot võidetud QALY kohta. See tähendab, et antud arvutuste kohaselt ei ole juhtmevabad südamestimulaatorid üldpopulatsioonis Eesti tingimustes kulutõhusad (lävend 20 000–40 000 eurot/QALY).

Oluline on rõhutada, et antud arvutused ei anna alust järelduste tegemiseks taotletavas kitsas sihtrühmas. Soovitus on hetkel juhtmevaba südamestimulaatori rahastamist kaaluda vaid juhtudel, kui alternatiiv puudub ehk kui transvenoosset stimulaatorit ei ole võimalik või kliiniliselt mõistlik paigaldada, sest üldpopulatsioonis ei ole tehnoloogia praeguse hinnataseme juures kulutõhus.

4. Ravikindlustuse eelarve mõju prognoos

4.1. Taotletava teenuse lühi- ja pikaajaline mõju ravikindlustuse eelarvele

Taotleja prognoosib juhtmevaba südamestimulaatori paigaldamist 40–70 patsiendile aastas (ca 5% kõigist südamestimulaatorite paigaldamistest). Patsiendi kohta on keskmiselt üks ravijuht aastas ja ravijuhu kohta üks stimulaatori paigaldamise teenus. Uusi ravijuhtusid on prognoosiperioodil tõenäoliselt 20–35 (50% prognoositavast mahust), mille puhul on tegemist patsientidega, kellele ei ole võimalik tavalist stimulaatorit paigaldada ligipääsutee puudumise tõttu. Ülejäänud juhtudel (kõrge infektsioonirisk) paigaldatakse praeguseni tavapäraseid veenisisesid stimulaatoreid võttes arvesse tavapärasest kõrgemat infektsiooni ja tüsistuste riski ja nende juhtude ulatuses transvenoossete stimulaatorite kasutus juhtmevaba stimulaatori rahastuse korral väheneks.

Juhtmevaba südamestimulaatori paigaldus toimuks praeguse töökorralduse juures statsionaari tingimustes (üleöö jälgimine), samal ajal kui transvenoosseid stimulaatoreid on võimalik paigaldada päevakirurgias. Muus osas on taotleja sõnul lisanduvad teenused alternatiivide võrdluses samad, sh ei ole juhtmevaba stimulaatori paigaldamisele eelnevalt vajalikud spetsiifilised uuringud, kummalgi juhul ei kasutata üldanesteesiast ning stimulaatori

järeldkontroll tehakse mõlemal juhul rutiinselt 1–2 aastase intervalliga sõltuvalt patsiendi seisundist ja aparaadi parameetritest.

Juhtmevaba südamestimulaatori hilisem paigast nihkumise risk on taotleja poolt väljatoodult koja seadmete korral 1,7% ja vatsakese seadmete korral 0,88%. See tähendab, et Eestis võib olla prognoositavalt kuni üks juht aastas, kus seade on vaja uuesti implanteerida. Neil juhtudel on vaja läbi viia paigaldamise kordusprotseduur (eeldusel, et nihkumine ei toimu juba esialgse protseduuri kestel) ja täiendavalt kasutada ka spetsiaalset stimulaatori eemaldamise kateetrit, millele taotleja taotleb samuti uut L-koodi maksumusega 2 725 eurot (sh 9% käibemaks).

Prognoositav lisakulu perioodil 2027–2030 on toodud tabelis 3.

Tabel 3. Prognoositav lisakulu perioodil 2027–2030 (eurodes)

	2027	2028	2029	2030
Uued ravijuhud				
Teenuse maht	20	25	30	35
Juhtmevabade südamestimulaatorite paigaldamine*	13 024	16 280	19 536	22 792
Juhtmevabad südamestimulaatorid (L-koodid)*	221 139	276 424	331 709	386 994
Lisanduvad teenused:				
Kirurgia voodipäev (koos 2066 x 2)	8 075	10 094	12 113	14 132
Ühe-/kahekambriilise südamestimulaatori järeldkontroll (kood 7664, 7665)*	623	1 402	2 336	3 426
Vähenevad kulud:				
Tänapäevane kodeerimispraktika juhtmevaba seadme paigaldamisel (koodid 7652, 7659, 7673, 2524L, 2066 x 2)**	28 963	28 963	28 963	28 963
Lisakulu	213 898	275 236	336 730	398 380
Olemasolevad ravijuhud				
Teenuse maht	20	25	30	35
Juhtmevabade südamestimulaatorite paigaldamine*	13 024	16 280	19 536	22 792
Juhtmevabad südamestimulaatorid (L-koodid)*	221 139	276 424	331 709	386 994
Lisanduvad teenused:				
Kirurgia voodipäev (koos 2066 x 2)	8 075	10 094	12 113	14 132
Vähenevad kulud:				
Ühekambriilise/kahekambriilise südamestimulaatori paigaldamine ja programmeerimine“ (kood 7673, 7674)*	11 928	14 910	17 892	20 874
Ühekambriiline/kahekambriiline transvenoosne südamestimulaator (kood 2524L, 2525L)*	31 144	38 930	46 716	54 502
Päevakirurgia (kood 3076 x 1)	2 316	2 895	3 474	4 053
Lisakulu	196 850	246 062	295 275	344 487
Lisakulu kokku	410 748	521 299	632 005	742 867

* 65% ühekambriilised ja 35% kahekambriilised seadmed

** arvestatud tänase teenusemahu ulatuses

Esialgne prognoositav 2027–2030 ravikindlustuse eelarve lisakulu juhtmevabade südamestimulaatorite rahastamisest oleks **ca 411 000–743 000 eurot aastas**. Mõnevõrra võib leitud lisakulu olla väiksem tulenevalt vähenevast tuisistuste ravikulust. Juhtmevaba südamestimulaatori puhul kaasneb üksikjuhtudel (seadme dislotseerumise korral) vajadus teha korduspaigaldamine ja kasutada seejuures ka paigast nihkunud stimulaatori eemaldamise kateetrit, mis tähendab ülaltoodule lisanduvaid kulusid.

4.2. Patsiendi poolt tehtavad kulutused

Ei ole asjakohane.

4.3. Teenuse väär- ja liigkasutamise tõenäosus ja majanduslikud mõjud

Teenuse liig- ja väärkasutamise vältimiseks on vajalik kehtestada meditsiinilise näidustuse põhised (kui transvenoosse südamestimulaatori paigaldamine ei ole võimalik) ja teenuseosutaja põhised (TÜK, PERH) rahastuspiirangud. MTH ekspert lisab, et otsus juhtmevaba stimulaatori kasuks vajaks vähemalt kahe kardioloogi või elektrofüsioloogi positiivset arstlikku otsust. Liigkasutamist piirab tõenäoliselt ka seadmete kõrge maksumus.

4.4. Kohaldamise tingimuste vajalikkus tervishoiuteenuse ohutu ja optimaalse kasutamise tagamiseks

Vajalik on kehtestada järgmised rahastustingimused:

- meditsiinilise näidustuse põhine piirang – juhtmevaba südamestimulaatori rahastamine on põhjendatud patsientide puhul, kellele transvenoosse südamestimulaatori paigaldamine ei ole võimalik;
- teenuseosutaja põhine piirang – juhtmevaba südamestimulaatori paigaldamist rahastatakse vaid juhul, kui teenust osutatakse TÜK-is või PERH-is, sest vajalik on kardiokirurgiline brigaad vajadusel erakorraliseks operatiivseks raviks.

5. Kokkuvõte

	Vastus	Selgitused
Teenuse nimetus	Juhtmevaba südamestimulaator	
Ettepaneku esitaja	Eesti Kardioloogide Selts	
Teenuse alternatiivid	Osaliselt transvenoosne südamestimulaator	
Kulutõhusus	Üldpopulatsioonil ei ole juhtmevaba südamestimulaator võrreldes transvenoosse stimulaatoriga Eesti tingimustes kulutõhus. Eelselekteeritud patsientide puhul ei olnud võimalik kulutõhusust leida.	
Omaosalus	Ei ole asjakohane	

Vajadus	Perioodil 2027–2030. a 40–70 patsienti/teenust aastas	
Teenuse piirhind	Ühekambriline juhtmevaba stimulaator (L-kood) 8 752,70 eurot (sh 9% käibemaks) ja kahekambriline stimulaator (L-kood) 15 336,30 eurot (sh 9% käibemaks). Paigaldusprotseduurid on vastavalt 596,55 eurot ja 752,68 eurot.	L-kood sisaldab stimulaatorit, sisestushülssi ja paigalduskateetrit.
Kohaldamise tingimused	Vt p 4.4	
Muudatusest tulenev lisakulu ravikindlustuse eelarvele aastas kokku	Perioodil 2027–2030. a ca 411 000–743 000 eurot aastas	
Lühikokkuvõtte hinnatava teenuse kohta	Üldpopulatsioonis ei ole juhtmevaba südamestimulaatori kasutus praeguse hinnataseme juures kulutõhus, mistõttu on hetkel soovitus selle rahastamist kaaluda vaid juhtudel, kui alternatiiv puudub ehk kui transvenoosset stimulaatorit ei ole võimalik paigaldada.	

6. Kasutatud kirjandus

1. Ngo, Linh et al. *Safety and Efficacy of Leadless Pacemakers: A Systematic Review and Meta-Analysis*. *J Am Heart Assoc*. 2021 Jul 6;10(13):e019212. DOI: 10.1161/JAHA.120.019212. Epub 2021 Jun 25.
2. *2021 ESC Guidelines on cardiac pacing and cardiac resynchronization therapy*. *European Heart Journal* (2021) 00, 194. DOI:10.1093/eurheartj/ehab364.
3. Boersma, L. V et al. *Practical considerations, indications, and future perspectives for leadless and extravascular cardiac implantable electronic devices: a position paper by EHRA/HRS/LAQRS/APHRS*. *Europace* (2022) 24, 1691–1708. <https://doi.org/10.1093/europace/euac066>
4. Makino, K et al. *Cost-effectiveness of Micra™ VR leadless pacemaker in patients with bradycardia and atrial fibrillation in Australia*. *J Arrhythmia*. 2024;40:1481–1489. DOI: 10.1002/joa3.13145
5. Lago-Quinteiro, J. R et al. *Single-chamber pacemakers: with or without leads? Cost-effectiveness and cost-utility analyses*. *Annals of Medicine*, 57(1). <https://doi.org/10.1080/07853890.2025.2512108>