

Kulutõhususe ja ravikindlustuse rahalistele võimalustele vastavuse hinnang

Taotluse nimetus	Philips Respironics Dreamstation AutoCPAP koos niisutiga
Taotluse number	2758

1. Lühikokkuvõtte taotlusest

OÜ Hansa Medical taotleb alljärgneva automaatse püsiva positiivrõhuseadme komplekti lisamist haigekassa meditsiiniseadmete loetellu:

- Philips Respironics Dreamstation AutoCPAP koos niisutiga (MSA kood 9366)

CPAP seade tekitab maski abil programmeeritud rõhurežiimidega hermeetilise ülerõhu kogu hingamisteedes, eeskätt neelupiirkonnas ja takistab hingamisteedel kokku vajuda. Raviga taastatakse normaalne kopsufunktsioon ning CPAP-raviga paraneb haige tervis ja elukvaliteet.

Taotleja väitel parandab niisuti kasutamine CPAP seadmega oluliselt seadme kasutusmugavust, mis omakorda parandab CPAP-ravi tulemusi. Peamiseks niisutiga CPAP seadmete kasutajate sihtgrupiks on taotleja hinnangul suhkurtõvega patsiendid, kellel esineb sageli suukuivus.

Toote lisamist meditsiiniseadmete loetellu taotletakse samadel tingimustel sinna juba kuuluvate toodetega.

Lähtuvalt haigekassa meditsiiniseadmete¹ kasutusstatistikast kompenseeriti automaatse rõhuregulatsiooniga positiivrõhu seadmeid 2015. aastal alljärgnevalt:

Kood	Meditsiiniseadme pakend	Isikuid	Retsepte	Pakendite arv	Kogusumma (€)	EHK poolt tasutud (€)
7004618	CPAP seade ResMed S9 AutoSet	684	684	684,00	376 198,06	338 581,67
7006159	CPAP seade REMstar Auto A-Flex System One 60 Series	470	470	470,00	276 143,80	248 531,30
KOKKU		1 154	1 154	1 154,00	652 341,86	587 112,97

Cochrane ülevaateartikkel² tõi välja, et kuigi CPAP on obstruktiivse uneapnoe ravi nurgakiviks, on patsientide ravisoostumus küllaltki halb. Ülevaateartiklis uuriti ühe küsimusena, kas niisuti lisamine parandab ravisoostumust. Ülevaates tuvastatud kolme uuringu (kokku 135 patsienti) tulemused andsid vastakaid tulemusi (kaks paralleelgrupiga uuringut ei suutnud tuvastada ravigruppides erinevust, kuid ühes ristuvuuringus ehk *cross-over* disainiga uuringus leiti statistiliselt oluline erinevus), mistõttu leiti, et järelduste tegemiseks on vaja täiendavaid uuringuid.

Randomiseeritud kliiniliste uuringutega (kestvusega 1- 3 kuud)^{3,4,5,6} ei ole veenvalt tõestatud, et soojendusega niisuti (*heated humidification*) kasutamine parandaks ravisoostumust või patsientide elukvaliteeti. Mõningates uuringutes on leitud, et soojendusega niisuti kasutamine CPAP ravis vähendab teataval määral nasaalseid sümptomeid/kõrvaltoimeid. Sarnaselt, üheaastase jälgimisajaga randomiseeritud kontrollitud uuring⁷ 98 ravinaiivse patsiendiga tuvastas, et soojendusega niisuti lisamine ravile vähendas ülemiste hingamisteede sümptomite esinemist, kuid ei parandanud ravisoostumust, ei vähendanud unisust ega parandanud elukvaliteeti.

Inglismaa eksperdid (NICE)⁸ on analüüsinud CPAP seadmeid ning hinnangus peale kliiniliste ekspertide ning patsientide esindajatega konsulteerimist järeldanud, et niisutiga seadmed ei oma olulisi eeliseid niisutita seadmete ees.

2. Meditsiiniseadme kulutõhususe hinnang

2.1 Meditsiiniseadme kulud (hind)

Taotletava seadme Philips Respironics Dreamstation AutoCPAP koos niisutiga jaemüügihind on XXX €.

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

Haigekassa meditsiiniseadmete loetellu kuuluvaid automaatse rõhuregulatsiooniga positiivrõhu seadmeid hüvitab haigekassa 90% soodusmääraga lähtuvalt meditsiiniseadme piirhinnast. Käesoleval ajal hüvitab haigekassa alljärgnevat seadmeid⁹:

Kood	Nimetus, kogus müügipakendis	Piirhind (€)
7006159	CPAP seade REMstar Auto A-Flex System One 60 Series	550,45
7016318	ResMed AirSense 10 AutoSet	585,88
7016329	ResMed AirSense 10 AutoSet for Her	585,88

Seejuures on hüvitamisele seatud alljärgnev piirang: haigekassa võtab üle automaatse rõhuregulatsiooniga positiivrõhu seadme eest tasu maksmise kohustuse kindlustatud isikult, kellel on eelnevalt rõhu testimine automaatse rõhuregulatsiooniga positiivrõhu seadmega osutunud edukaks, üks kord viie kalendriaasta jooksul.

Taotleja väitel on Philips Respironics Dreamstation AutoCPAP koos niisutiga eeldatavaks elueaks 5 aastat.

Taotletava seadme Philips Respironics Dreamstation AutoCPAP koos niisutiga jaemüügihind on XXX eurot ehk kuni XX% kallim meditsiiniseadmete loetellu kuuluvatest CPAP seadmete maksumusest.

2.3 Patsiendi poolt tehtavad kulutused – ei muutu

2.4 Tervishoiuteenuste ja soodusravimite kulud - ei muutu

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 mõju tervishoiuteenuste, soodusravimite ja töövõimetushüvitiste kuludele

Taotletava positiivrõhu komplekti hind on kuni XX% kallim võrreldes loetellu kuuluvate positiivrõhuseadmete hindadega. Ei ole teada, milliseks kujuneks seadme osakaal loetelus olevate seadmete kõrval, mis tõttu ei ole täpset lisakulu võimalik prognoosida.

- 3.2 Meditsiiniseadme kasutamise mõju tervishoiuteenuste kättesaadavusele – ei muutu
- 3.3 Meditsiiniseadme hüvitamine muudest avalikest vahenditest – ei muutu
- 3.4 Meditsiiniseadme optimaalse kasutamise tagamise võimalikkus läbi kohaldamise tingimuste
- 3.5 Meditsiiniseadme väär- ja liigkasutamise võimalikkus ja majanduslikud tagajärjed – ei ole tõenäoline

4. Kokkuvõte

Taotletav Philips Respironics Dreamstation AutoCPAP koos niisutiga on oma omadustelt sarnane juba loetelus olevate CPAP seadmetega, kuid täiendavalt kuulub seadme juurde niisuti. Toote lisamist meditsiiniseadmete loetellu taotletakse samadel tingimustel sinna juba kuuluvate toodetega. Kliiniliste uuringutega on küll leitud, et niisuti kasutamine CPAP ravis vähendab teataval määral ülemiste hingamisteede sümptomeid/kõrvaltoimeid, kuid ei ole veenvalt tõestatud, et niisuti kasutamine parandaks ravisoostumust, vähendaks unisust või parandaks patsientide elukvaliteeti. Taotletava positiivrõhu komplekti hind on aga kuni XX% kallim võrreldes loetellu kuuluvate positiivrõhuseadmete hindadega. Välistamaks põhjendamatu lisakulu eelarvele on positiivse hüvitisotsuse jaoks vajalik täiendava allahindluse saavutamise vähemalt XX% ulatuses.

5. Kasutatud kirjandus

¹ Haigekassa meditsiiniseadmete statistika:

<https://www.haigekassa.ee/et/haigekassa/statistika/meditsiiniseadmed>

²Smith I, Lasserson TJ Pressure modification for improving usage of continuous positive airway pressure machines in adults with obstructive sleep apnoea. *Cochrane Database Syst Rev.* 2009 Oct 7;(4):CD003531. doi: 10.1002/14651858.CD003531.pub3.

³ Rühle KH et al. Quality of life, compliance, sleep and nasopharyngeal side effects during CPAP therapy with and without controlled heated humidification. *Sleep Breath.* 2011 Sep;15(3):479-85. doi: 10.1007/s11325-010-0363-2.

⁴Worsnop CJ et al. Routine use of humidification with nasal continuous positive airway pressure. *Intern Med J.* 2010 Sep;40(9):650-6. doi: 10.1111/j.1445-5994.2009.01969.x.

⁵ Ryan S. Effects of heated humidification and topical steroids on compliance, nasal symptoms, and quality of life in patients with obstructive sleep apnea syndrome using nasal continuous positive airway pressure. *J Clin Sleep Med.* 2009 Oct 15;5(5):422-7.

⁶ Salgado SM et al. Impact of heated humidification with automatic positive airway pressure in obstructive sleep apnea therapy. *J Bras Pneumol.* 2008 Sep;34(9):690-4.

⁷ Mador MJ et al. Effect of heated humidification on compliance and quality of life in patients with sleep apnea using nasal continuous positive airway pressure. *Chest.* 2005 Oct;128(4):2151-8.

⁸ <https://www.nice.org.uk/guidance/ta139/resources/continuous-positive-airway-pressure-for-the-treatment-of-obstructive-sleep-apnoeahypopnoea-syndrome-82598202209221>

⁹ Eesti haigekassa meditsiiniseadmete loetelu: <https://www.riigiteataja.ee/akt/129122015066>