

EHK meditsiiniseadmete loetelu muutmise ettepaneku kriteeriumitele vastavuse hinnang

Taotluse nimetus	Jobst Elvarex erimõõdus lamekoes meditsiiniliste kompressioontoodete lisamine haigekassa meditsiiniseadmete loetellu
Taotluse number	2980

Fysiotex Eesti OÜ taotleb BSN-JOBST GmbH poolt valmistatavate tellimusmeditsiiniseadmete Jobst® Elvarex®, Jobst® Elvarex® Plus, Jobst® Elvarex® Soft ja Jobst® Elvarex® Soft Seamless erimõõdus lamekoes tekstiilist meditsiinilistele kompressioontoodetele hüvitamist 90% soodusmääraga 2 korda aastas, Jobst® Elvarex® pükste osale 90% soodusmääraga 1 kord aastas.

Taotlus on esitatud 6 kompressioonkindale, 20 kompressioonpõlvikule, 20 kompressioonsukale, 6 bermuda pükstele, 6 capri pükstele, 6 kompressioontootele varvastele ning 4 kompressioonvarrukale alljärgnevalt:

Tabel 1

Lamekoes meditsiinilised kompressioontooted ja surveklass	CCL1 ja CCL2	CCL3 ja CCL3 forte	CCL4 ja CCL4 super
Jobst Elvarex varbaosa (AA)	x		
Jobst Elvarex Plus varbaosa (AA)	x		
Jobst Elvarex Soft Seamless varbaosa (AA)	x		
Jobst Elvarex põlvik (AD) avatud varvas	x	x	x
Jobst Elvarex põlvik (AD) suletud varvas	x	x	x
Jobst Elvarex Soft põlvik (AD) avatud varvas	x	x	
Jobst Elvarex Soft põlvik (AD) suletud varvas	x	x	
Jobst Elvarex sukk (AG) avatud varvas	x	x	x
Jobst Elvarex sukk (AG) suletud varvas	x	x	x
Jobst Elvarex Soft sukk (AG) avatud varvas	x	x	
Jobst Elvarex Soft sukk (AG) suletud varvas	x	x	
Jobst Elvarex bermuda püksid	x	x	x
Jobst Elvarex capri püksid	x	x	x
Jobst Elvarex kinnas (AC1)	x		
Jobst Elvarex Plus kinnas (AC1)	x		
Jobst Elvarex Soft Seamless kinnas (AC1)	x		
Jobst Elvarex varrukas (CG1)	x		
Jobst Elvarex Soft varrukas (CG1)	x		

Lümfiturse ehk lümfödeem tekib lümfiringe kahjustamise või lümfiringe sulgumise tõttu, mille tagajärjel lümf peetub ja hakkab kuhjuma nahaaluskoos ning avaldub tavaliselt ühe või mitme jäseme aeglaselt progresseeruva kroonilise seisundina. Kompressioontoode mõjutab nahaalust kudet teatud survega, pehmendab seda, soodustab kudetest vedeliku tagasiimendumist lümfi- ja veresoontesse, kiirendab lümfivoolu kiirust, parandab lümfile mõjuva lihaspumba efektiivsust. Tänu turse alanemise püsimisele paraneb enesehinnang, väheneb valu, raskus-, pakitsus- ja väsimustunne, taanduvad nahatundlikkushäired, paraneb psühhosotsiaalne olukord ning patsientide elukvaliteet. Lümfitursete ravi on jätkuv ja pidev ning peab kestma elu lõpuni.

1. Meditsiiniseadme kulutõhususe hinnang

1.1 Meditsiiniseadme kulud (hind)

Taotleja poolt esitatud 68 meditsiiniseadme jaehinnad Eestis on toodud Tabelis 1.

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

Turse alandamiseks ravimid puuduvad. Lamekoes kompressioontoode saab teataval määral asendada lühikese venivusega kompressioonidemetega. Alates 2014. aastast on Eestis tervishoiuteenuste kaudu patsientidele kättesaadav lümfiteraapia teenus, mis sisaldab endas vajaminevas koguses kompressioonidemeid ja sidumisvahendeid.

Lümfiturse varases staadiumis (kergekujuline lümfödeem, staadium I) sobivad esmase ravivalikuna valmiskujul ringkoes tooted, kui jäseme kuju on proportsionaalse suurusega ning nahaaluskoos ei ole tekkinud olulisi muutusi. Käesoleval hetkel haigekassa ringkoes tooteid ei hüvita.

Mõõduka ja raskekujulise lümfödeemi (II ja III staadium, nahaaluskoos ja jäseme muutused on märgtavad) esmaseks raviviisiks on kompleksne turset alandav teraapia (*Complete Decongestive Therapy – CDT*): manuaalne lümfimassaaž, sidumine, võimlemine, nahahooldus, nõustamine. Seejärel säilitavas faasis kasutatakse lamekoes kompressioontooteid saavutatud seisundi hoidmiseks, lisaks enesemassaaži, võimlemist ja nahahooldust.

Haigekassa meditsiiniseadmete loetelu (§72)¹ kaudu hüvitatakse 90% soodumääraga 2016. aastal järgmiste erimõõdus lamekoes tekstiilist meditsiinilisi kompressioontooteid:

Kood	Nimetus, kogus müügipakendis	Piirhind (€)
7017117	VenoTrain® curaflo erimõõdus lamekoes tekstiilist meditsiiniline kompressioonvarrukas CG	134,00
7017128	VenoTrain® curaflo erimõõdus lamekoes tekstiilist meditsiiniline kompressioonkinnas AC1	158,00
7017139	VenoTrain® curaflo erimõõdus lamekoes tekstiilist meditsiiniline kompressioonpõlvik AD (avatud varvas)	123,00
7017140	VenoTrain® curaflo erimõõdus lamekoes tekstiilist meditsiiniline kompressioonsock AG (avatud varvas)	182,00

Seejuures haigekassa võtab üle kindlustatud isikule vajaliku erimõõdus lamekoes tekstiilist meditsiinilise kompressioontoote eest tasu maksmise kohustuse üks kord 6 kuu jooksul II ja III staadiumi sekundaarse lümfödeemi kompleksse turset alandava teraapia (CDT) järgselt, kui lümfiteraapia ja sidumistega on saavutatud turse alanemine ning jäseme kuju on normilähedane. Eeltingimuseks ravi lümfiteraapiaga (tervishoiuteenuste loetelus olev kood 7058). Meditsiiniseadme väljakirjutamise õigus taastusarstil, kirurgil, onkoloogil, günekoloogil ja urooloogil.

Tootegruppidest kompressioontoode varvastele ning kompressioonpüksid bermuda ja capri on menetluses esmakordselt. Kompressioontoode varvastele on peamiselt näidustatud primaarse lümfitursega patsientidele tulenevalt asjaolust, et primaarne lümfiturse algab distaalselt. Kehtiv hüvitamistingimus antud toodete hüvitamist ei võimalda. Lisaks, kompressioonpükste näidustuse osas on vajalik täiendav hinnang ning patsientide arvu prognoos erialaselt poolt. Seega lõpliku kulutõhususe ja eelarvemõju hinnangu koostamiseks on vajalik täiendav informatsioon meditsiinilise tõendus põhise osas.

1.3 Patsiendi poolt tehtavad kulutused

Patsiendipoolne omaosalus on 10%. Rühmasisese piirhinna kehtestamisel tasub patsient 10% piirhinnast (või piirhinnast madalamast hinnast) ning piirhinda ületava osa.

1.4 Tervishoiuteenuste ja soodusravimite kulud

Haigekassa hüvitab tervishoiuteenuste loetelu kaudu ühele isikule lümfiteraapia teenust (koodiga 7058) piirhinnaga 67,93 eurot kuni 15 korda kalendriaastas. Lümfiteraapia teenuse hind sisaldab endas kompressioonsidemete ja sidumisvahendite maksumust. Kompressioontoodete hüvitamine ei mõjuta tervishoiuteenuste ega soodusravimitele kulusid.

1.5 Ajutise töövõimetuse hüvitiste kulud – ei muutu

1.6 Võimaliku sotsiaalabi vajaduse kulud – ei muutu

1.7 Patsiendi töövõime taastamise kulud ning mõju tema sissetulekutele – edukas teraapia ja raviefekti säilitamine kompressioontoodetega võib soodustada patsiendi aktiivset tööelus osalemist.

2. Meditsiiniseadme vastavus ravikindlustuse rahalistele võimalustele, sealhulgas muu avaliku rahastamisallika olemasolu

2.1 Meditsiiniseadme lühi- ja pikaajaline mõju ravikindlustuse eelarvele, sealhulgas mõju tervishoiuteenuste, soodusravimite ja töövõimetushüvitiste kuludele

Et kompressioontoodete hüvitamise eelduseks on teenuse 7058 saamine, siis on kohane lähtuda patsientide arvu prognoosimisel teenust saanud patsientide arvust ning kompressioontoodete hüvitamise statistikast. Haigekassa statistika andmetel sai teenust 7058 2014. aastal 75 patsienti (esimene teenuse kompenseerimisaasta), 2015. aastal 328 patsienti. Haigekassa hinnangul võib järgmisel aastal teenust saavaid patsiente olla ca. 400. 2016. I poolaastal hüvitati kompressioontooteid 125 patsiendile järgmiselt: põlvik 7 patsiendile (6%), sukk 38 patsiendile (30%), kinnas 22 patsiendile, (18%) ning varrukas 58 patsiendile (46%). Kui eeldada, et tootegruppide kasutus patsientide seas jaguneb sarnaselt, tootegruppide lõikes tekivad piirhinnarühmad, turuosa kahe tootja vahel jaguneb võrdselt ning asjaolu, et üks patsient võib aastas saada kuni 2 kompressioontoode, kujuneks eelarvemõjuks 12 200 eurot.

2.2 Meditsiiniseadme kasutamise mõju tervishoiuteenuste kättesaadavusele - ei oma mõju

2.3 Meditsiiniseadme hüvitamine muudest avalikest vahenditest - ei hüvitata

2.4 Meditsiiniseadme optimaalse kasutamise tagamise võimalikkus läbi kohaldamise tingimuste

Kehtivate kohaldamise tingimuste muutmist ei ole ühegi erialaselt poolt taotletud.

Lähtuvalt Ravikindlustuse seaduse § 48¹ lõikest 3, mis sätestab, kui meditsiiniseadmete loetelus on ühes meditsiiniseadme rühmas kaks võrreldavat meditsiiniseadet, siis alates kolmandast meditsiiniseadmete loetellu kantud meditsiiniseadmest on haigekassa poolt tasu maksmise kohustuse ülevõtmise aluseks meditsiiniseadmete loetelus sisalduva piirhinnalt teise võrreldava meditsiiniseadme piirhind. Eeltoodust lähtuvalt on põhjendatud kompressioontoodete hulgas alljärgnevate piirhinnarühmade loomine:

1. erimõodus lamekoes tekstiilist meditsiiniline kompressioonkinnas
2. erimõodus lamekoes tekstiilist meditsiiniline kompressioonvarrukas
3. erimõodus lamekoes tekstiilist meditsiiniline kompressioonpõlvik
4. erimõodus lamekoes tekstiilist meditsiiniline kompressioonsukk

2.5 Meditsiiniseadme väär- ja liigkasutamise võimalikkus ja majanduslikud tagajärjed

Kui peetakse kinni kompressioontoodetele kehtestatud väljakirjutamise tingimustest, ei ole liigkasutamine tõenäoline. Väärkasutamine võib leida aset, kui patsienti ei ole piisavalt nõustatud kompressioontoote selga panemise/äravõtmise osas ning kui toode ei ole õmmeldud patsiendile sobivas mõõdus, mistõttu väärkasutamise vältimiseks on väga oluline patsiendile sobiva toote valmistamine ning patsiendi nõustamine. Samuti on ravi määramisel oluline hinnata kompressioonravi kõrvaltoimeid ja vastunäidustusi.

3. Kokkuvõte

Fysiotex Eesti OÜ taotleb erimõodus lamekoes tekstiilist meditsiinilistele kompressioontoodetele hüvitamist. Taotlus on esitatud 6 kompressioonkindale, 20 kompressioonpõlvikule, 20 kompressioonsukale, 6 bermuda pükstele, 6 capri pükstele, 6 kompressioontootele varvastele ning 4 kompressioonvarrukale. Tervishoiuteenuste loetelu kaudu on patsientidele kättesaadav lümfiteraapia teenus: lümfimassaaži teostamine ja kompressioonsidemete paigaldamine. Erimõodus lamekoes kompressioontooted on vajalikud II ja III staadiumi sekundaarse lümfitursega patsientidele turse kontrolli all hoidmiseks ja lümfiteraapiaga (teenus 7058) saavutatud tulemuse säilitamiseks. Tootegrupidest kompressioontoode varvastele ning kompressioonpüksid bermuda ja capri on menetluses esmakordselt, antud toodete lõpliku kulutõhususe ja eelarvemõju hinnangu koostamiseks on vajalik täiendav informatsioon meditsiinilise tõendus põhise osas. Lähtuvalt Ravikindlustuse seaduse § 48¹ lõikest 3 on põhjendatud kompressioontoodete hulgas piirhinnarühmade loomine tootegruppide – kinnas, varrukas, põlvik, sukk – lõikes. Uute toodete lisandumisega meditsiiniseadmete loetellu laienuks oluliselt toodete valik patsiendile (potentsiaalselt 50 uut tootepakendit) eelarvemõjuga ca. 12 200 eurot.

¹ <https://www.riigiteataja.ee/akt/129122015066#>