

EHK meditsiiniseadmete loetelu muutmise ettepaneku kriteeriumitele vastavuse hinnang

Taotluse nimetus	Resmed AirSolution niisutikomplekt: Soojendusega õhuvoolik ClimateLineAir (MSA kood 8400) ja Niisuti HumidAir (MSA kood 8401)
Taotluse number	37018

1. Lühikokkuvõtte taotlusest

Pintmann Grupp OÜ taotleb alljärgneva automaatse püsiva positiivrõhuseadme juurde kuuluva niisutikomplekti lisamist haigekassa meditsiiniseadmete loetellu:

Resmed AirSolution niisutikomplekt: soojendusega õhuvoolik ClimateLineAir (MSA kood 8400) ja niisuti HumidAir (MSA kood 8401).

Taotleja väitel on soojendusega niisuti lisamisel positiivrõhuseadmele järgmised eelised: ravirõhu alanemine, parem ravisoostumus, limaskestade funktsiooni kaitse ning turse vähenemine, normaalse füsioloogilise ninahingamise säilimine ning ülemiste hingamisteede infektsiooni riski vähenemine.

Cochrane ülevaateartikkel¹ 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)^{2,3,4,5} 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 uuring⁶ 98 ravinäivse 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)⁷ on analüüsinud CPAP seadmeid ning hinnangus peale kliiniliste ekspertide ning patsientide esindajatega konsulteerimist järeldanud, et niisutiga seadmed ei oma olulisi eeliseid niisutita seadmete ees.

Lähtuvalt haigekassa meditsiiniseadmete⁸ 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
--------------	--------------	--------------	-----------------	-------------------	-------------------

2. Meditsiiniseadme kulutõhususe hinnang

2.1 Meditsiiniseadme kulud (hind)

Resmed AirSolution niisutikomplekti taotleja poolt tehtud hinnapakumisel on arvestatud kompleksse hinnapakumisega XXX eurot. Eraldiseisvate toodete hinnad on järgmised: ClimateLineAir XXX eurot ja HumidAir XXX eurot, st. komplekt on XXX euro võrra soodsam. Seejuures väärrib märkimist, et 2015. a menetluses oli ClimateLineAir jaehind eraldi ostes on XXX eurot.

Taotleja väitel on CPAP lisaseadmete vajaminevad kogused järgmised: üks niisuti 5 aastaks ja üks õhuvoolik 2-3 aastaks.

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

Käesoleval hetkel CPAP seadme niisuti ja soojendusega õhuvoolik haigekassa meditsiiniseadmete loetellu ei kuulu ja haigekassa nimetatud tooteid ei hüvita.

2.3 Patsiendi poolt tehtavad kulutused

Juhul, kui haigekassa langetab positiivse hüvitamisotsuse niisutikomplekti osas üks kord 5 aasta jooksul, jääb patsiendi kanda lisaks 10% komplekti maksumusele täiendavalt üks kord antud perioodi vältel õhuvooliku ClimateLineAir maksumus XXX € tulenevalt õhuvooliku kestvusest (2-3 a).

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

Kui lähtuda niisutikomplekti kasutajate arvu prognoosis ResMed CPAP seadme kasutajate arvust 2015. aastal - 684 isikut, tähendaks see lisakulu eelarvele ca. 78 000 – 90 000 eurot (vastavalt komplekti või eraldi seadmete maksumusega arvutades).

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

Niisutikomplekti optimaalset väljakirjutamist on keerukas tagada.

3.5 Meditsiiniseadme väär- ja liigkasutamise võimalikkus ja majanduslikud tagajärjed

Tulenevalt liigkasutuse potentsiaalset võib lisakulu eelarvele olla veelgi suurem kui punktis 3.1 kirjeldatud.

4. Kokkuvõte

Taotletav Resmed AirSolution niisutikomplekt koosneb soojendusega õhuvoolikust ClimateLineAir (MSA kood 8400) ja niisutist HumidAir (MSA kood 8401). Kliiniliste uuringutega on küll leitud, et soojendusega niisuti kasutamine CPAP ravis vähendab teataval määral ülemiste hingamisteede sümptomeid ja kõrvaltoimeid, kuid ei ole veenvalt tõestatud, et soojendusega niisuti kasutamine parandaks ravisooustumust, vähendaks unisust või parandaks patsientide elukvaliteeti. Samuti Inglismaa eksperdid leidsid oma hinnangus, et niisutiga seadmed ei oma olulisi eeliseid niisutita seadmete ees. Taotletava niisutikomplekti kompenseerimine võib aga tähendada ca. 90 000 euro suurust põhjendamatut lisakulu ravikindlustuse aastas.

5. Kasutatud kirjandus

¹Smith 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.

²Ruhle 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.

³Worsnop 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.

⁴Ryan 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.

⁵Salgado 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.

⁶Mador 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.

⁷<http://www.nice.org.uk/guidance/ta139/resources/guidance-continuous-positive-airway-pressure-for-the-treatment-of-obstructive-sleep-apnoeahypopnoea-syndrome-pdf>

⁸Haigekassa meditsiiniseadmete statistika:

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