

EHK meditsiiniseadmete loetelu muutmise ettepaneku kriteeriumitele vastavuse hinnang

Taotluse nimetus	VenoTrain ulcerterc kompressioonpõlvikud 46mmHg ja 39mmHg
MSA kood	9381 ja 9382
Aasta	2017

1. Lühikokkuvõtte taotlusest

Tursekeskus OÜ taotleb alljärgnevate venoosse haavandi raviks sobilike kompressioontoodete lisamist haigekassa meditsiiniseadmete loetellu:

Veno Train ulcerterc kompressioonpõlvik 46mmHg komplekt hinnaga XXX €;

Veno Train ulcerterc kompressioonpõlvik 39mmHg komplekt hinnaga XXX €.

2017. aasta kevadel valmis ravijuhend „Kroonilise venoosse haavandi käsitus“. Muuhulgas andis ravijuhend tugeva soovitusena kasutada venoosse haavandi raviks kompressioonravi.

Kompressioonravi on venoossete haavandite raviks ainus kõrge tõenduspõhisusega raviviis (klass A). Haavandi paranemise tõenäosus suureneb ja taastekke tõenäosus väheneb kompressioonsidumise või kompressioonsukkade / põlvikute kasutamisel (klass 1a; A tõenduspõhisus). Uuringud on näidanud, et õige kompressioonravi pole oluline mitte ainult haavandi paranemiseks, vaid ka edasine jätkuv kompressioonravi kasutamine peale haavandi paranemist hoiab ära korduva haavandumise. Kompressioonsukkade / põlvikute kasutamine tagab pideva ja õige välise rõhu kogu kasutamise ajal ning on patsientide poolt paremini aktsepteeritav (klass 1a; A tõenduspõhisus). Eelnevast lähtuvalt on näidustatud kompressioontoodete kasutamine kogu elu jooksul.

Ravijuhendi soovitusel lähtuvalt tegi haigekassa vastavate kompressioontoodete tootjate esindajatele Eestis ettepaneku nõutud tingimustele vastavate toodete esindamise korral esitada haigekassale taotlus nende toodete lisamiseks haigekassa poolt hüvitatavate toodete nimekirja. Ravijuhendi koostajatega kooskõlastatult on tingimused milledele tooted peavad vastama alljärgnevad:

1. tooted peavad sobima diagnoosikoodidega I83.0, I83.1, I83.2 ja I87.2 patsientide raviks;
2. ring- ja lamekoos kompressioonpõlvikud (sh nii alus- kui pealmine toode) ja – sukad;
3. tooted peavad vastama Saksa standardile RAL-GZ:387 ning kuuluma surveklassi II (23 – 32 mmHg) või III (34 – 46 mmHg).

Taotletavad Veno Train ulcerterc kompressioonpõlvikud vastavad eeltoodud tingimustele ja on ettenähtud kasutamiseks venoosse haavandi kompressioonraviks. Veno Train ulcerterc kompressioonpõlviku komplekt koosneb ööpäevaringseks kasutamiseks mõeldud 18 – 24 mmHg survega alussukast ja päevaseks kasutamiseks mõeldud 23 -32 mmHG survega pealispõlvikust.

2. Meditsiiniseadme kulutõhususe hinnang

2.1 Meditsiiniseadme kulud (hind)

Veno Train ulcertec kompressioonpõlviku komplekti hind on XXX €.

Venoosse haavandi korral kestab kompressioonravi kogu elu. Ühe kompressioontoote optimaalne kasutusaeg on 6 kuud. Seega aastas vajab patsient 2 kompressioontoode jalaga kohta. Reeglina on haavand ühel jalal. Juhul kui haavandid on mõlemal jalal vajab patsient 4 toode aastas.

Seega aastane kulu ühe patsiendi kohta on XXX €, millest haigekassa tasub XXX €.

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

Käesoleval ajal venoosete haavanditega patsientidele haigekassa kompressioonravi ei hüvita. Küll aga hüvitab haigekassa 6 kuu jooksul venoosse haavandi diagnoosimisest 50% soodusmääraga venoosete haavadega patsientidele haavade raviks vajalikke haavasidemeid ja -plaastrid. Haavasidemeid hüvitatakse kuni 10 jalahaavandi kohta kuni 24 haavaplaastrit või -sidet iga haavandi kohta.

Kehtiv meditsiiniseadmete loetelu koos hüvitamistingimustega on leitav <https://www.riigiteataja.ee/akt/129122016070>.

Eestis saada olevate alternatiivsete hinnangu punktis 1 toodud tingimustele vastavate kompressioonpõlvikute hinnad jäävad vahemikku 50 – 130,80 € paar.

Lähtuvalt haigekassale esitatud taotlustest ja seal toodud piirhindadest moodustaksid kompressioonpõlvikute komplektid koos aluspõlvikuga eraldi piirhinnarühma. Piirhinnarühmas oleks haigekassa poolse soodustuse arvutamise aluseks piirhinnaks 65,40 € ühe kompressioonpõlvikute komplekti eest.

Taotletava Veno Train ulcertec kompressioonpõlviku komplekti hind ületab eeldatavat piirhinda ligi XX%.

Eelnevast lähtuvalt on, enne toote lisamist meditsiiniseadmete loetellu, põhjendatud Veno Train ulcertec kompressioonpõlviku komplekti hinna langetamine analoogsete toodetega samale tasemele.

2.3 Patsiendi poolt tehtavad kulutused

Kompressioontoode lisamisel haigekassa meditsiiniseadmete loetellu on patsiendi omaosalus on 10% kompressioontoote pakendi või piirhinnarühma sisese piirhinnast.

2.4 Tervishoiuteenuste ja soodusravimite kulud

Tuginedes uuringute andmetele aitab kompressioonravi kasutamine oluliselt lühendada nii venoosse haavandi paranemise aega kui ka vähendab haavandi taastekke riski. Uuringu tulemustest lähtuvalt kestab haava ravi ilma kompressioontooteid kasutamata keskmiselt 35 – 36 nädalat, kuid kompressioonravi kasutades 19 – 20 nädalat.

Kulud paranenud haavandi kompressioonravile on oluliselt väiksemad, kui uue haavandi kompleksne uus ravitsükkel.

Eelnevast lähtuvalt aitab korrektne kompressioonravi kokku hoida nii haavaravis kasutatavate ravimite, meditsiiniseadmete kui ka tervishoiuteenuste kulusid.

Erialaspetsialistid on avaldanud arvamust, et korrektse kompressioonravi kasutamine võiks olla eelduseks erinevate haavasidemete ja -plaastrite hüvitamisele.

Samas võimalik haavaraviga seotud kulude vähenemise täpne prognoosimine on keeruline, kuna teadlikkus surveravi kasulikkusest haavandi ravis on Eestis vähene ning nii eriarstid, perearstid kui ka haavaõed ei suuna patsiente aktiivselt meditsiinilist

kompressiooni kasutama. Pigem on keskendunud haavaravile. Samuti on ka patsientide endi teadlikkus vähene.

2.5 Ajutise töövõimetus hüvitiste kulud

Ei muutu taotletavate meditsiiniseadmete lisandumisest.

2.6 Võimaliku sotsiaalabi vajaduse kulud

Ei muutu taotletavate meditsiiniseadmete lisandumisest.

2.7 Patsiendi töövõime taastamise kulud ning mõju tema sissetulekutele

Ei muutu taotletavate meditsiiniseadmete lisandumisest.

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 töövõimetus hüvitiste 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

Eesti Haigekassa tervishoiuteenuste kasutusstatistika kohaselt oli venoosse haavandi raviks kompressioontooteid vajavaid kindlustatuid 2015. ja 2016. aastal alljärgnevalt:

Põhi-dgn kood	Põhidiagnoosi nimetus	2015		2016	
		Isikuid	Neist esmakordselt dgn-i saanud	Isikuid	Neist esmakordselt dgn-i saanud
I83.0	Alajäsemete vaariks haavandiga	900	162	901	164
I83.1	Alajäsemete vaariks põletikuga	1492	494	1340	426
I83.2	Alajäsemete vaariks haavandi ja põletikuga	1042	199	1044	174
I87.2	(perifeerne, krooniline) veenipuudulikkus	1852	304	2177	402
Isikuid kokku:		4684	1120	4813	1135

Haigekassa meditsiiniseadmete kasutusstatistika kohaselt hüvitati venoosse haavandi raviks vajalikke kompressioontooteid 2016 aastal kokku 731 patsiendile summas 30 525 €. Keskmiselt hüvitati igale patsiendile aasta jooksul 13 haavasidet või -plaastrit. 2015. aastal oli vastavalt patsiente 789 ja neile hüvitati haavaravitooteid 31 467 € eest.

Reeglina on venoosne haavand ühel jalal. Kompressioontoote optimaalne kasutusaeg on 6 kuud ning seega vajab patsient aastaseks raviks 2 kompressioontoodet. Erialaspetsialistide hinnangul on erinevate kompressioontoodete osakaal kõigist kasutajatest alljärgnev: 70% põlvikud, 20% sukad ning 10% sukkipüksid.

Eeltoodust lähtuvalt ning võttes aluseks 2016. aastal venoosete haavandite raviks haavaravitooteid kasutanud patsientide arvu ning eeldades et erinevate tootjate kompressioontooteid kasutatakse võrdselt on 1. venoosse haavandi kompressioontoodete hüvitamise aastal võimalik maksimaalne lisakulu ravikindlustuse meditsiiniseadmete hüvitise eelarvele **92 000 €**.

3.2 Meditsiiniseadme kasutamise mõju tervishoiuteenuste kättesaadavusele

Ei mõjuta tervishoiuteenuste kättesaadavust.

3.3 Meditsiiniseadme hüvitamine muudest avalikest vahenditest

Ei muutu võrreldes varasema aastaga.

3.4 Meditsiiniseadme optimaalse kasutamise tagamise võimalikkus läbi kohaldamise tingimuste

Meditsiiniseadme optimaalne kasutamine on tagatud läbi kohaldamise tingimuste.

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

Meditsiiniseadme liigkasutamine ei ole tõenäoline. Meditsiiniseadme väärkasutamise vältimiseks on oluline venoosse haavandi tegelevate spetsialistide ja kompressioontooteid kasutavate patsientide koolitamine.

4. Kokkuvõte

Taotletavad Veno Train ulcertec kompressioonpõlvikud vastavad ravijuhendi „Kroonilise venoosse haavandi käsitus“ koostajate poolt etteantud tingimustele ja on ettenähtud kasutamiseks venoosse haavandi kompressioonraviks. Veno Train ulcertec kompressioonpõlviku komplekt koosneb ööpäevaringseks kasutamiseks mõeldud 18 – 24 mmHg survega alussukast ja päevaseks kasutamiseks mõeldud 23 -32 mmHG survega pealispõlvikust.

Lähtuvalt haigekassale esitatud taotlustest ja seal toodud piirhindadest moodustaksid kompressioonpõlvikute komplektid koos aluspõlvikuga eraldi piirhinnarühma. Piirhinnarühmas oleks haigekassa poolse soodustuse arvutamise aluseks piirhinnaks 65,40 € ühe kompressioonpõlvikute komplekti eest.

Taotletava Veno Train ulcertec kompressioonpõlviku komplekti hind ületab eeldatavat piirhinda ligi XX%.

Eelnevast lähtuvalt on, enne toote lisamist meditsiiniseadmete loetellu, põhjendatud Veno Train ulcertec kompressioonpõlviku komplekti hinna langetamine analoogsete toodetega samale tasemele.

Võttes aluseks 2016. aastal venoosete haavandite raviks haavaravitooteid kasutanud patsientide arvu ning eeldades et erinevate tootjate kompressioontooteid kasutatakse võrdselt on 1. venoosse haavandi kompressioontoote hüvitamise aastal võimalik maksimaalne lisakulu ravikindlustuse meditsiiniseadmete hüvitise eelarvele **92 000 €**.

5. Kasutatud kirjandus

Taotlusele lisatud materjalid.