

## **EHK meditsiiniseadmete loetelu muutmise ettepaneku kriteeriumitele vastavuse hinnang**

|                         |   |
|-------------------------|---|
| <b>Taotluse nimetus</b> | Spiro kõneklapp koos niisutiga ja Passy Muir™ Kõne-ja neelamisklapp |
| <b>MSA kood</b>         | 13919 ja 13728  |
| <b>Aasta</b>            | 2020  |

### **1. Lühikokkuvõtte taotlusest**

Mediq Eesti OÜ taotleb tootja Willy-Rüsch GmbH Spiro kõneklapi koos niisutiga lisamist loetellu ning AB Medical Group Eesti OÜ tootja Passy-Muir Inc Passy Muir™ Kõne-ja neelamisklappide (4 erinevat pakendit) lisamist loetellu.

Kõneklapp on ühesuunaliselt avaneva membraaniga enamasti plastikust valmistatud toode, mis võimaldab trahheostoomiga patsiendil kõneleda ning turvalisemalt neelata ja suu kaudu toituda. Kõneklapi toimemehhanism seisneb väljahingatava õhuvoolu ümbersuunamises ülemistesse hingamisteedesse, läbides seega häälepaelad ning võimaldades nende normaalset tööd (tagab hääle). Kõneklapi kasutamine on parim viis trahheostomeeritud patsiendi hääle ja kõne arendamiseks või taastamiseks. Lisaks on kõneklapil oluline roll larüngaalse rehabilitatsioonis ja juhitud hingamiselt võõrutamisel, mis mõjutavad patsiendi elukvaliteeti. Kõneklapp on nii suletud kui avatud positsiooniga. Suletud positsiooniga kõneklapi (Passy-Muir) avamiseks peab patsient sisse hingama ja klapp sulgub sissehingamisfaasi lõppedes suunates kogu välja hingatava õhu ülemiste hingamisteede suunas kõnelemiseks. See kindlustab kõnelemiseks pikema õhuvoolu ja suunab tekkida võiva köhatõuke koos välja liikuva sekreediga ülemiste hingamisteede suunas, mitte trahheostoomi ja kõneklappi ummistades. Passy-Muir kõneklapid võimaldavad kasutamist juhitava hingamise torustikus. Avatud positsiooniga kõneklapid (Spiro) on pidevalt avatud, mis tähendab, et selle sulgemiseks peab patsient välja hingama. See omakorda viib väljahingatava õhuvoolu hulga vähenemisele kõnelemise otstarbeks, samuti viib see sageli kõneklapi ummistumiseni hingamisteedest välja köhitava sekreediga. Seega peab kõneklappi sageli puhastama ja välja vahetama. Avatud positsiooniga kõneklapid sobivad kasutamiseks siis kui patsient enam kõrvalist abi hingamiseks ei vaja. Samas on väikeste laste puhul avatud positsiooniga kõneklapiga esialgu lihtsam toime tulla.

### **2. Meditsiiniseadme kulutõhususe hinnang**

#### **2.1 Meditsiiniseadme kulud (hind)**

Spiro kõneklapp N1 ■■■ eurot ja Spiro kõneklapi niisuti N100 ■■■ eurot.

Passy Muir™ Kõne-ja neelamisklapp PMV007 mereroheline, PMV2000 läbipaistev, PMV2001 lilla ja PMV005 valge, kõik N1 suurusega pakendid maksumusega ■■■ eurot.

Passy Muir toote värv indikeerib, millistel juhtudel toodet kasutada (nt mehhaanilise ventilatsiooni korral mereroheline, hapnikravi korral lilla).

Passy-Muir kõneklapp kasutusaeg toote õige käsitlemise korral on tootja andmetel 2 kuud, Spiro kõneklapi kasutusaeg kuni 2 nädalat. Lisaks tuleb Spiro süsteemis 2x ööpäevas vahetada kõneklapi niisutit. Ajutiselt trahheostomeeritud ja/või hingamisaparaadil olevad patsiendid vajavad kõneklappi olenevalt intensiivravi pikkusest 2-4 kuud, seejuures suurem osa trahheostoomiga täiskasvanutest patsientidest võõrutatakse trahheostoomist 2 kuu jooksul.

Lapsed on enamasti haiguse iseloomust ja kasvamisest tingituna trahheostomeeritud keskmiselt kaks aastat. Seega lapsed, pikemaajalise trahheostoomi ning püsiva trahheostoomiga (neuromuskulaarse kahjustusega) patsiendid vajavad aastas ca 6 Passy-Muir kõneklappi ning

26 Spiro kõneklappi ja 730 niisutit. Ühe patsiendi aastase ravi maksumus haigekassale on vastavalt ■■■ eurot ja ■■■ eurot. Hinnavõrdlusest nähtub, et Spiro süsteemi kulu on märkimisväärselt (3 x) suurem, seda ebaselge paremuse kontekstis.

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

Meditsiinilise eksperdi hinnangul kõneklapile alternatiivset samaväärset toodet või raviviisi ei eksisteeri. Kõne alternatiivina võivad patsiendid püüda sõnu hääletult öelda, kasutada kirjutamist või žestikuleerimist, kui peenmotoorika seda võimaldab ning kasutusel on ka erinevaid kõnet asendavaid ja toetavaid vahendeid (pildid, arvuti- ja telefoniprogrammid). Abivahendite kasutamine on aega- ja energiat nõudev ning uuringute tulemusel hindavad patsiendid verbaalset kommunikatsiooni kui ainsat meetodit, mis on väga tõhus. Seega parim ja loomulikum viis verbaalseks kommunikatsiooniks on trahheostomeeritud patsiendi jaoks kõneklapi kasutamine.

2.3 Patsiendi poolt tehtavad kulutused - patsiendi omaosalus on 10% piirhinnast ja piirhinda ületav osa. Kuna piirhinnasüsteemi kahe tootepakendi lisandumisel ei tekiks, on patsiendi omaosalus 10% meditsiiniseadme pakendi maksumusest, vastavalt Sprio kõneklapp ■■■ eurot ja Spiro kõneklapi niisuti N100 ■■■ eurot, Passy Muir™ Kõne-ja neelamisklapp ■■■ eurot. Aastane ravi Spiro süsteemiga maksaks patsiendile ■■■ eurot ja Passy Muir™ ■■■ eurot.

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 asendav või täiendav mõju meditsiiniseadmete, tervishoiuteenuste, soodusravimite ja töövõimetushüvitiste 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

Kõik trahheostoomiga (mansetita või täielikult tühjendatava mansetiga) patsiendid, on potentsiaalsed kõneklapi kasutajad, ent vajavad alati logopeedi poolset individuaalset hindamist ja spetsialisti järelevalvet. Haigekassa 2019. a statistika andmetel<sup>1</sup> on teenuseid 0G2101 „Trahheostoomia“ ja 41007 „Trahheostoomia kilpnäärme istmuse resektsiooniga“ saanud 548 isikut. Suurem osa neist patsientidest vajaksid kõneklappi vaid ajutiselt (kuni 2 kuud), haiglas oleku ajal. Logopeedide selgituste kohaselt on kõneklapid haiglatingimustes kasutuses. Meditsiiniseadmete kasutusstatistika pealt ei saa usaldusväärselt kõneklappi kodus vajavate patsientide arvu prognoosida, sest paljud patsiendid ostavad oma tarvikud täishinnaga ning ei kajastu andmetes. Eksperthinnangu kohaselt on koduseid trahheostomeeritud patsiente 70 (sealhulgas ca 10 last). ■■■ patsiendi aastane ravi maksaks ravikindlustusele Passy Muir süsteemi kasutades 54 432 eurot, Spiro süsteemi koos niisutiga kasutades 166 219 eurot.

3.2 Meditsiiniseadme kasutamise mõju tervishoiuteenuste kättesaadavusele – ei oma mõju

3.3 Meditsiiniseadme hüvitamine muudest avalikest vahenditest – teadaolevalt ei hüvitata

3.4 Meditsiiniseadme optimaalse kasutamise tagamise võimalikkus läbi kohaldamise tingimuste - positiivse hüvitamisotsuse korral tuleks luua uued meditsiiniseadme rühmad „Kõneklapid“ ja „Kõneklapi niisutid“ koos hüvitamise tingimustega:

*Haigekassa võtab üle kõneklappide eest tasu maksmise kohustuse ühe kindlustatud isiku kohta, kellel trahheostoom, järgmises ulatuses:*

*1) püsiva trahheostoomi korral kuni 3 Passy Muir™ Kõne-ja neelamisklapi või 13 Spiro kõneklapi eest kalendripoolaastas.*

*2) ajutise trahheostoomi korral kuni 1 Passy Muir™ Kõne-ja neelamisklapi või 4 Spiro kõneklapi eest 2 kuu jooksul.*

*Haigekassa võtab üle kõneklapi niisutite eest tasu maksmise kohustuse ühe kindlustatud isiku kohta, kellel trahheostoom ja kes kasutab Spiro kõneklappi, järgmises ulatuses:*

*1) püsiva trahheostoomi korral kuni 365 kõneklapi niisuti eest kalendripoolaastas.*

*2) ajutise trahheostoomi korral kuni 122 kõneklapi niisuti eest 2 kuu jooksul.*

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

Enne kõneklapi kasutamist peab trahheostomeeritud patsiendi ülemine hingamistee olema vaba, trahheostoomi mansett tühjendatud ja sülje neelamisega peab patsient piisavalt hakkama saama. Enam ettevaatust vajavad pea- ja kaelapiirkonna kasvajatega ning selle piirkonna operatsioonijärgsed patsiendid, kuna võib juhtuda, et nende ülemised hingamisteed ei ole piisavalt vabad selleks, et välja hingamine eranditult sealtkaudu saaks toimida. Kui trahheostoomi mansett jääb tühjendamata ei ole kõneklapi sisestamisel patsiendil enam võimalik välja hingata. Patsient peab olema teadvusel ja ta ei tohi kõneklapiga magada. Kõneklapiga hingates võivad tekkida hingamisraskused ja patsienti peab pidevalt jälgima. Seega on kõneklapi kodus kasutamisel oluline on, et patsiendi lähedased oskavad aspireerida ning on kõneklapi kasutamise osas piisavalt koolitatud ning patsient peab olema koostööaldis, suutma anda tagasisidet ning täitma korraldusi.

#### **4. Kokkuvõte**

Mediq Eesti OÜ taotleb Spiro kõneklapi koos niisutiga lisamist loetellu ning AB Medical Group Eesti OÜ Passy Muir™ Kõne-ja neelamisklappide lisamist loetellu. Kõneklapp võimaldab trahheostoomiga patsiendil kõneleda ning turvalisemalt neelata ja suu kaudu toituda. Kõneklapi kasutamine on parim viis trahheostomeeritud patsiendi hääle ja kõne arendamiseks või taastamiseks. Võrdväärset alternatiivid kõneklapile puuduvad. ■ patsiendile kõneklapi rahastus võib tuua lisakulu ravikindlustusele aastas Passy Muir™ süsteemi kasutades 54 432 eurot, Spiro süsteemi koos niisutiga kasutades 166 219 eurot. Arvestades, et Spiro süsteem ei ole tõendatult parem, on positiivseks rahastusotsuseks vajalik oluline hinnalangus.

#### **5. Kasutatud kirjandus**

---

<sup>1</sup> [https://www.haigekassa.ee/sites/default/files/statistika/thtstatistika/eriarstiabi\\_raviteenused\\_2019.xlsx](https://www.haigekassa.ee/sites/default/files/statistika/thtstatistika/eriarstiabi_raviteenused_2019.xlsx)