

## EHK meditsiiniseadmete loetelu muutmise ettepaneku kriteeriumitele vastavuse hinnang

<b>Taotluse nimetus</b>	JOBST® ForMen Explore CCL2 JOBST® ForMen Explore CCL3 Actico® UlcerSys kompressioonpõlviku komplekt
<b>MSA kood</b>	10235 10236 11928
<b>Aasta</b>	2018

### 1. Lühikokkuvõtte taotlusest

Fysiotex Eesti OÜ taotleb alljärgnevate BSN-JOBST GmbH toodetud venoosse puudulikkuse kompressioonpõlvikute lisamist haigekassa meditsiiniseadmete loetellu:

- JOBST® ForMen Explore CCL2;
- JOBST® ForMen Explore CCL3.

Mediq Eesti OÜ taotleb Lohmann & Rauscher International GmbH & Co.KG toodetud Actico® UlcerSys meditsiinilise kompressioonpõlviku komplekti lisamist haigekassa meditsiiniseadmete loetellu.

Tuginedes meditsiiniseadmete näidustusele ja asjaolule, et taotlejad soovivad meditsiiniseadmete lisamist loetellu juba olemasolevasse meditsiiniseadme rühma „§ 77. Kompressioontoodet venoosse puudulikkuse ja haavandite raviks“ seejuures hüvitamistingimusi muutmata, lähtutakse käesolevas hinnangus eeldusest, et meditsiiniseadmete oodatavad ravitulemused ja võimalikud kõrvaltoimed on samaväärsed juba loetelus olemasolevate seadmetega.

2017. aasta kevadel valmis ravijuhend „Kroonilise venoosse haavandi käsitus“. Muuhulgas andis ravijuhend tugeva soovitusena kasutada venoosse haavandi raviks kompressioonravi. Alates 2018. aastast kuuluvad kompressioontoodet venoosse puudulikkuse ja haavandite raviks haigekassa meditsiiniseadmete loetellu.

Ravijuhendi koostajatega kooskõlastatult on tingimused, millele loetellu lisatavad 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 JOBST® ForMen Explore kompressioonpõlvikud ja Actico® UlcerSys kompressioonpõlviku komplekt vastavad eeltoodud tingimustele ja on ette nähtud kasutamiseks venoosse puudulikkuse ja haavandi kompressioonraviks. Actico® UlcerSys kompressioonpõlviku komplekt sisaldab ka kahte aluspõlvikut.

## 2. Meditsiiniseadme kulutõhususe hinnang

### 2.1 Meditsiiniseadme kulud (hind)

- JOBST® ForMen Explore CCL2 – ■■■ eurot;
- JOBST® ForMen Explore CCL3 – ■■■ eurot;
- Actico® UlcerSys kompressioonpõlviku komplekt – ■■■ eurot.

Haigekassa hüvitab venoosse puudulikkusega ja/või venoosse haavandiga kindlustatud isikule 2 kompressioonpõlvikut või -sukka või 1 paari kompressioonsukkpükse kalendripoolaastas.

Seega on aastane kulu ühe patsiendi kohta sõltuvalt kasutatavast tootest alljärgnev:

- JOBST® ForMen Explore kompressioonpõlvikud ■■■ eurot (ühe paari hind) x 2, kokku ■■■ eurot;
- Actico® UlcerSys kompressioonpõlviku komplekt ■■■ eurot x 2, kokku ■■■ eurot.

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

Käesoleval ajal hüvitab haigekassa kompressioontooteid venoosse puudulikkuse ja haavandite raviks 90% soodusmääraga lähtuvalt meditsiiniseadme pakendi piirhinnast.

Seejuures on venoosse kompressiooni toodete hüvitamisele kehtestatud järgnev piirang: haigekassa võtab üle kroonilise venoosse puudulikkusega ja/või venoosse haavandiga (RKH-10 diagnoosikoodid I83.0, I83.1, I83.2 ja I87.2) kindlustatud isikule vajaliku kompressioontoote eest tasu maksmise kohustuse kuni 2 kompressioonpõlviku või -suka või 1 paari kompressioonsukkpükste eest kalendripoolaastas. Eeltingimuseks on, et veenihaiigus ja krooniline venoosne puudulikkus (CEAP klassifikatsiooni järgi C4-C6 klass) on diagnoositud ultraheliuuringuga (tervishoiuteenuste loetelus olev kood 7942) mõlema alajäseme veenidest regiooni täpsusega.

Lisaks hüvitab haigekassa venoossete haavanditega patsientidele 6 kuu jooksul haavandi diagnoosimisest 50% soodusmääraga haavandite raviks vajalikke haavasidemeid ja -plaastreid. Haavasidemeid hüvitatakse kuni 10 jalahaavandi korral kuni 24 haavaplaastrit või -sidet iga haavandi kohta.

Kehtiv meditsiiniseadmete loetelu koos hüvitamistingimustega on leitav <https://www.riigiteataja.ee/akt/123122017023>.

Taotletavate JOBST® ForMen Explore kompressioonpõlvikute hind on ■■■ käesoleval ajal kompressioonpõlvikute piirhinnarühma kuuluvate põlvikute hinnaga. Taotletava Actico® UlcerSys kompressioonpõlviku komplekti hind on ■■■ venoosse haavandi raviks mõeldud aluspõlvikuid sisaldavate kompressioonpõlvikute piirhinnarühma kuuluva soodsaima põlviku komplekti hinnaga.

### 2.3 Patsiendi poolt tehtavad kulutused

Patsiendi omaosalus on 10% kompressioontoote pakendi piirhinnast.

### 2.4 Tervishoiuteenuste ja soodusravimite kulud

Tuginedes uuringute andmetele aitab kompressioonravi kasutamine oluliselt lühendada nii venoosse haavandi paranemise aega kui ka 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 on keeruline täpselt prognoosida võimalikku haavaraviga seotud kulude vähenemist venoosse kompressiooni kasutamisel, kuna teadlikkus surveravi kasulikkusest haavandi ravis ning venoosse kompressiooni toodete hüvitamisest haigekassa poolt on veel vähene.

#### 2.5 Ajutise töövõimetuse 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 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

Eesti Haigekassa meditsiiniseadmete kasutusstatistika<sup>1</sup> kohaselt hüvitati kompressioontooteid venoosse puudulikkuse ja haavandite raviks 2018. aasta I poolaastal 152 isikule kokku 161 pakendit kogusummas 12 833,40 eurot, millest haigekassa tasus 11 289,78 eurot.

Kuna taotletavate JOBST® ForMen Explore kompressioonpõlvikute ja Actico® UlcerSys kompressioonpõlviku komplekti hind on ■■■■■ vastava piirhinnarühma soodsaimate toodete hinnaga, ei tekiks toodete loetellu lisamisel ravikindlustuse eelarvele lisakulu. Pigem võib oodata ravikindlustuse eelarve kokkuhoidu soodsamate venoosse kompressiooni toodete valiku laienemise tulemusel.

Tulenevalt teadlikkuse tõusust kompressioonravi kasulikkuse kohta venoosete haavandite ravis ja ennetamisel ning nende toodete hüvitamise kohta haigekassa poolt, võib tõenäoliselt oodata lähiaastatel venoosse kompressiooni toodete kasutuse ja seega ka ravikindlustuse eelarve kulu suurenemist. Venoosse haavandi kompressioontoodete hüvitamise eelarvemõjukuks esimesel hüvitamise aastal (2018. a) prognoositi maksimaalselt 92 000 eurot, kuid tõenäoliselt prognoos ei täitu ja reaalne eelarvemõju on kuni 30 000 eurot. Järgmistel aastatel võib oodata kulu suurenemist, kuid täpset

eelarvemõju on keeruline hinnata, see sõltub arstide ja patsientide teadlikkuse tõusust ning patsientide ravijärgimusest.

### 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 väär- 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 raviga tegelevate spetsialistide ja kompressioontooteid kasutavate patsientide koolitamine.

## 4. Kokkuvõte

Taotletavad kompressioonpõlvikud ja -põlvikute komplekt on oma omadustelt samaväärsed haigekassa meditsiiniseadmete loetelu kaudu käesoleval ajal hüvitatavate kompressioontoodetega venoosse puudulikkuse ja haavandite raviks. Taotletavad kompressioontooted vastavad ravijuhendi „Kroonilise venoosse haavandi käsitus“ koostajate poolt etteseadud tingimustele ning on ettenähtud kasutamiseks venoosse puudulikkuse ja haavandi kompressioonraviks. Taotletavate JOBST® ForMen Explore kompressioonpõlvikute hind on ■■■■■ käesoleval ajal kompressioonpõlvikute piirhinnarühma kuuluvate põlvikute hinnaga. Taotletava Actico® UlcerSys kompressioonpõlviku komplekti hind on ■■■■■ venoosse haavandi raviks mõeldud aluspõlvikuid sisaldavate kompressioonpõlvikute piirhinnarühma kuuluva soodsaima põlviku komplekti hinnaga.

Taotletavate meditsiiniseadmete lisamisel loetellu laienuks venoosse kompressiooni toodete valik kindlustatutele ja tulenevalt toodete samasugusest hinnatasemest võrreldes juba loetellu kuuluvate toodetega, ei tekiks nende loetellu lisamisel ravikindlustuse eelarvele lisakulu. Pigem võib oodata ravikindlustuse eelarve kokkuvõtte soodsamate venoosse kompressiooni toodete valiku laiendamise tulemusel. Tulenevalt teadlikkuse tõusust kompressioonravi kasulikkuse kohta venoosete haavandite ravis ja ennetamises ning nende toodete hüvitamise kohta haigekassa poolt, võib tõenäoliselt oodata lähiaastatel venoosse kompressiooni toodete kasutuse ja seega ka kulu suurenemist, kuid täpset eelarvemõju on keeruline prognoosida.

## 5. Kasutatud kirjandus

<sup>1</sup> <https://www.haigekassa.ee/haigekassa/aruanded-eelarve-ja-statistika/finantsnaitajad/meditsiiniseadmete-statistika>

<sup>2</sup> Taotlused ja neile lisatud materjalid