

EHK meditsiiniseadmete loetelu muutmise ettepaneku kriteeriumitele vastavuse hinnang

Taotluse nimetus	Suva meditsiinilised survepõlvikud klass Ccl II survega 23-32 mm Hg.
MSA kood	10505
Aasta	2019

1. Lühikokkuvõtte taotlusest

Sockmann Group OÜ taotleb Suva meditsiiniliste survepõlvikute klass II survega 23-32 mmHg lisamist haigekassa meditsiiniseadmete loetellu.

Tuginedes meditsiiniseadme näidustusele ja asjaolule, et taotleja soovib meditsiiniseadme lisamist loetellu juba olemasolevasse meditsiiniseadme rühma „§ 76. Kompressioontooted venoosse puudulikkuse ja haavandite raviks“ seejuures hüvitamistingimusi muutmata, lähtutakse käesolevas hinnangus eeldusest, et meditsiiniseadme oodatavad ravitulemused ja võimalikud kõrvaltoimed on samaväärsed juba loetelus olemasolevate seadmetega.

2017. aasta kevadel valmis ravijuhend „Kroonilise venoosse haavandi käsitus“¹. Muuhulgas andis ravijuhend tugeva soovitusena kasutada venoosse haavandi raviks kompressioonravi. Alates 2018. aastast kuuluvad kompressioontooted 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).

Sockmann Group OÜ toode vastab Eesti standardi EVS 917:2013 nõuetele ja rõhuvahemik vastab II surveklassile. Taotleja selgituse järgi teostatakse iga uue survepõlvikute partii kontrolli standardi EVS 917:2013 nõuetele vastavuse kohta kontrollseadmel MST Mark IV (*Medical Stocking Tester*). Lisaks on taotleja edastanud survepõlvikute kontrollmõõtmiste tulemused.

Haigekassa konsulteeris 2018. aastal taotletava kompressioontoote tingimustele vastavuse osas kahe ravijuhendi töörühma kuulunud meditsiinilise eksperdiga. Ekspertide hinnangul vastab toode Eesti standardi EVS 917:2013 nõuetele ja Eesti standard vastab Saksa standardile RAL-GZ:387. Teisalt on hinnangus välja toodud, et Sockmann Group OÜ pole esitanud sõltumatu asutuse teostatud kvaliteedikontrolli akte, vaid esitatud on sisekontrolli raamatu väljavõte. Ekspertide hinnangul on toote nõuetele vastamise aluseks iga partii kontroll sõltumatus laboris ja tulemuste vastamine standardi RAL-GZ:387 nõuetele.

2019. aastal saatis taotleja taotletava meditsiiniseadme kaks näidist kontrolliks Saksamaale Hohensteini laborisse. Testimise raport kinnitab, et SUVA meditsiiniliste

survepõlvikute surveomadused vastavad standardi RAL-GZ:387 nõuetele ja toode kuulub surveklassi II. Lisaks on taotleja kinnitanud, et ka igast järgnevast partiist saadetakse tooted kontrolli Hohensteini laborisse. Eelnevalt tulenevalt loeb haigekassa ravijuhendi tööühma seatud kriteeriumid taotletava kompressioontoote puhul täidetuks.

2. Meditsiiniseadme kulutõhususe hinnang

2.1 Meditsiiniseadme kulud (hind)

Taotletavate Suva meditsiiniliste survepõlvikute klass II survega 23-32 mmHg hind on ■■■■■ eurot.

Haigekassa hüvitab venoosse puudulikkusega ja/või venoosse haavandiga kindlustatud isikule 2 kompressioonpõlvikut kalendripoolaastas. Seega on Suva meditsiiniliste survepõlvikute kasutamisel haigekassa aastane kogukulu ühe patsiendi kohta ■■■■■ x 2 x 0,9 = ■■■■■ 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 või pakendile ravikindlustuse seaduse § 48¹ lõike 3 alusel rakenduvast 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 veenihaigus ja krooniline venoosne puudulikkus (CEAP klassifikatsiooni järgi C4-C6 klass) on diagnoositud ultraheliuuringuga (tervishoiuteenuste loetelus olev kood 7942) mõlema alajäseme veenidest regiooni täpsusega.*

Alates 1. jaanuarist 2020 kehtima hakkava meditsiiniseadmete loeteluga muudetakse hüvitamise tingimust, kaotades ära ultraheliuuringu nõue. Vt tingimust punktist 3.4.

Lisaks hüvitab haigekassa venoosete haavanditega patsientidele 6 kuu jooksul haavandi diagnoosimisest 50% soodusmääraga haavandite raviks vajalikke haavasidemeid ja -plaastrid. 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/119122018005>.

Taotletavate Suva meditsiiniliste survepõlvikute klass II survega 23-32 mmHg hind (s.o ■■■■■ eurot/1 paar) on märkimisväärselt soodsam käesoleval ajal kompressioonpõlvikute piirhinnarühma kuuluvate põlvikute hinnast (2 põlviku hind 55,05 eurot).

2.3 Patsiendi poolt tehtavad kulutused

Patsiendi omaosalus on 10% kompressioontoote pakendi piirhinnast, s.o ■■■■■ eurot.

2.4 Tervishoiuteenuste ja soodusravimite kulud

Kompressioonravi kasutamine aitab lühendada venoosse haavandi paranemise aega² ja vähendada haavandi taastekke riski³. On leitud, et kompressioonravi kasutamisel väheneb venoosse haavandi raviperiood ca 20%, seejuures kestab haava ravi ilma

kompressioontooteid kasutamata keskmiselt 35-36 nädalat, kuid kompressioonravi kasutades 19-20 nädalat⁴. Samuti on viiteid selle kohta, et venoosse haavandi ravi koos kompressioonraviga on odavam kui vaid tavapärane haavaravi^{2,4}. Kulud paranenud haavandi kompressioonravile on oluliselt väiksemad, kui uue haavandi kompleksne uus ravitsükkel⁴.

Eelnevast lähtuvalt võib korrektne kompressioonravi aidata 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.

2019. aastal on kompressioonravi kasutajate arv võrreldes esimese hüvitamise aastaga (2018) märkimisväärselt suurenenud, ületades kolme kvartali andmete järgi sama perioodi venoosse haavandiga haavasidemete kasutajate arvu. Samas on haigekassa kulu haavasidemetele venoosse haavandiga patsientidel jäänud samaks. Võimalikku haavaraviga seotud kulude vähenemist venoosse kompressiooni kasutamisel järgnevatel aastatel on keeruline täpselt prognoosida.

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 kasutusstatistika⁵ kohaselt hüvitati kompressioontooteid venoosse puudulikkuse ja haavandite raviks 2018. aastal 397 isikule kokku 481 pakendit, mille kulu haigekassale oli 33 405 eurot.

Kuna taotletavate Suva meditsiiniliste survepõlvikute klass II survega 23-32 mmHg hind (s.o. ■■■■ eurot) on märkimisväärselt soodsam kui käesoleval ajal kompressioonpõlvikute piirhinnarühma kuuluvate põlvikute hind (2 põlviku hind 55,05 eurot), ei tekiks toote loetellu lisamisel ravikindlustuse eelarvele lisakulu. Pigem võib oodata ravikindlustuse eelarve kokkuhoidu soodsamate venoosse kompressiooni toodete valiku laienemise tulemusel.

Tulenevalt teadlikkuse tõusust kompressioonravi otstarbekuse 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 tegelik eelarvemõju oli 36% prognoositust. 2019. aasta esimese kolme kvartali jooksul oli eelarvemõju 72 993 eurot ja võib eeldada esimeseks aastaks prognoositud eelarvemõju ületamist sel aastal Järgmistel aastatel võib oodata kulu suurenemist, kuid täpset eelarvemõju on keeruline hinnata, see sõltub arstide ja patsientide teadlikkuse tõusust ning patsientide ravisoostumusest.

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

Alates 1. jaanuarist 2020 kehtima hakkavas meditsiiniseadmete loetelus kehtib kompressioontoodete hüvitamisele järgmine tingimus: *Haigekassa võtab üle kroonilise venoosse puudulikkusega ja/või venoosse haavandiga (RHK-10 diagnoosikoodid I83.0, I83.1, I83.2 ja I87.2) kindlustatud isikule vajaliku kompressioontoote eest tasu maksmise kohustuse kuni kahe kompressioonpõlviku või -suka või ühe paari kompressioonsukkpükste eest kalendripoolaastas. Eeltingimuseks on, et krooniline venoosne puudulikkus (CEAP klassifikatsiooni järgi C4-C6 klass) on diagnoositud vastavalt ravijuhendi „Alajäseme veenilaiendite ja kroonilise venoosse puudulikkuse diagnoosimine ja ravi, 2019“ soovitudele ning ravidokumentatsioonis on kirjeldatud objektiivne leid ja põhjendatud CEAP klassifikatsiooni C komponendi valik.*

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 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 Suva meditsiiniliste survepõlvikute klass II survega 23-32 mmHg hind (███ eurot) on märkimisväärselt soodsam käesoleval ajal kompressioonpõlvikute piirhinnarühma kuuluvate põlvikute hinnast (2 põlviku hind 55,05 eurot).

Taotletava meditsiiniseadme lisamisel loetellu laienuks venoosse kompressiooni toodete valik kindlustatutele ja tulenevalt toote soodsamast hinnatasemest võrreldes juba loetellu kuuluvate toodetega ei tekiks selle loetellu lisamisel ravikindlustuse eelarvele lisakulu. Pigem võib oodata ravikindlustuse eelarve kokkuvõtte soodsamate venoosse kompressiooni toodete valiku laiendamise tulemusel. Tulenevalt teadlikkuse tõusust kompressioonravi otstarbekuse kohta venoosete haavandite ravis ja ennetamisel ning nende toodete hüvitamise kohta haigekassa poolt, võib tõenäoliselt

oodata lähiaastatel venoosse kompressiooni toodete kasutuse ja ravikindlustuse eelarve kulu suurenemist, kuid täpset eelarvemõju on keeruline prognoosida.

5. Kasutatud kirjandus

¹ Kroonilise venoosse haavandi käsitus, RJ-I/21.1-2017. Ravijuhendite nõukoda. 2017

Kättesaadav: <https://www.ravijuhend.ee/tervishoiuvarav/juhendid/11/kroonilise-venoosse-haavandi-kasitus>

² O'Meara, S. et al. (2012). Compression for venous leg ulcers. *Cochrane Database of Systematic Reviews*, 11, CD000265.

³ Nelson, E. A. & Bell-Syer, S. E. (2014). Compression for preventing recurrence of venous ulcers. *Cochrane Database of Systematic Reviews*, 9(9), CD002303.

⁴ Mosti, G. Et al. (2009). Compression therapy in the treatment of leg ulcers. *Acta Vulnologica*, 7(3), 1-43.

⁵ <https://www.haigekassa.ee/haigekassa/aruanded-eelarve-ja-statistika/finantsnaitajad/meditsiiniseadmete-statistika>