

EHK meditsiiniseadmete loetelu muutmise ettepaneku kriteeriumitele vastavuse hinnang

Taotluse nimetus	VenoTrain® impuls meditsiiniline kompressioonravipõlvik CCL 2 (23-32 mmHg), AD 2 tk VenoTrain® impuls meditsiiniline kompressioonravipõlvik CCL 3 (34-46 mmHg), AD 2 tk VenoTrain® impuls meditsiiniline kompressioonravisukk CCL 2 (23-32 mmHg), AG 2 tk VenoTrain® impuls meditsiiniline kompressioonravisukk CCL 3 (34-46 mmHg), AG 2 tk VenoTrain® impuls meditsiiniline kompressioonravi sukkpüksid CCL 2 (23-32 mmHg), AT, ATH VenoTrain® impuls meditsiiniline kompressioonravi sukkpüksid CCL 3 (34-46 mmHg), AT, ATH
MSA kood	12223 12224 12226 12225 12230 12231
Aasta	2019

1. Lühikokkuvõtte taotlusest

Tursekeskus OÜ taotleb alljärgnevat Bauerfeind AG toodetud venoosse puudulikkuse kompressioonpõlvikute, -sukkade ja -sukkpükste lisamist haigekassa meditsiiniseadmete loetellu:

- VenoTrain® impuls meditsiinilised kompressioonravipõlvikud CCL 2 (23-32 mmHg), AD 2 tk;
- VenoTrain® impuls meditsiinilised kompressioonravipõlvikud CCL 3 (34-46 mmHg), AD 2 tk;
- VenoTrain® impuls meditsiinilised kompressioonravisukad CCL 2 (23-32 mmHg), AG 2 tk;
- VenoTrain® impuls meditsiinilised kompressioonravisukad CCL 3 (34-46 mmHg), AG 2 tk;
- VenoTrain® impuls meditsiinilised kompressioonravi sukkpüksid CCL 2 (23-32 mmHg), AT, ATH;
- VenoTrain® impuls meditsiinilised kompressioonravi sukkpüksid CCL 3 (34-46 mmHg), AT, ATH.

Tuginedes meditsiiniseadmete näidustusele ja asjaolule, et taotleja soovib meditsiiniseadmete lisamist loetellu juba olemasolevasse meditsiiniseadme rühma „§ 76. Kompressioontooted 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 ravis 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).

Taotletavad VenoTrain® impuls meditsiinilised kompressioonravipõlvikud, -sukad ja sukkpüksid vastavad eeltoodud tingimustele ning on ette nähtud kasutamiseks venoosse puudulikkuse ja haavandi kompressioonraviks.

2. Meditsiiniseadme kulutõhususe hinnang

2.1 Meditsiiniseadme kulud (hind)

Taotletavate kompressioontoodete hinnad on toodud tabelis 1.

MSA kood	Pakendi nimetus	Tk pakendis	Taotletud hind (€)	Tk hind (€)	Kulu EHK-le pakendi kohta (€)	Patsiendi omaosalus (€)
12223	VenoTrain® impuls meditsiinilised kompressioonravipõlvikud CCL 2 (23-32 mmHg), AD 2 tk	2	■	■	■	■
12224	VenoTrain® impuls meditsiinilised kompressioonravipõlvikud CCL 3 (34-46 mmHg), AD 2 tk	2	■	■	■	■
12226	VenoTrain® impuls meditsiinilised kompressioonravisukad CCL 2 (23-32 mmHg), AG 2 tk	2	■	■	■	■
12225	VenoTrain® impuls meditsiinilised kompressioonravisukad CCL 3 (34-46 mmHg), AG 2 tk	2	■	■	■	■
12230	VenoTrain® impuls meditsiinilised kompressioonravi sukkpüksid CCL 2 (23-32 mmHg), AT, ATH	1	■	■	■	■
12231	VenoTrain® impuls meditsiinilised kompressioonravi sukkpüksid CCL 3 (34-46 mmHg), AT, ATH	1	■	■	■	■

Tabel 1. Taotletavate kompressioontoodete hinnad, kulu haigekassale ja patsiendile ühe pakendi kohta.

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 veenihaiigus 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 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 -sudet iga haavandi kohta.

Kehtiv meditsiiniseadmete loetelu koos hüvitamistingimustega on leitav <https://www.riigiteataja.ee/akt/119122018005>.

Juhul, kui meditsiiniseadmete rühmas on kaks võrreldavat meditsiiniseadet, on ravikindlustuse seaduse § 48¹ lõike 3 alusel haigekassa poolt tasu maksmise kohustuse ülevõtmise aluseks piirhinnalt teise võrreldava meditsiiniseadme piirhinnast arvatud ühe meditsiiniseadme hind.

Taotletavate VenoTrain® impuls meditsiiniliste kompressioonravipõlvikute CCL 2 (23-32 mmHg) ja CCL 3 (34-46 mmHg), AD 2 tk hind on ■■■ euro võrra kõrgem käesoleval ajal kompressioonpõlvikute piirhinnarühma kuuluvate põlvikute paari hinnast (s.o 55,05 eurot). Tulenevalt kompressioonpõlvikute piirhinnarühma lisanduva teise alternatiivse meditsiiniseadme pakendi (Suva meditsiinilised survepõlvikud klass Ccl II survega 23-32 mm Hg) soodsast hinnatasemest rakenduks VenoTrain® impuls meditsiiniliste kompressioonravipõlvikute taotletud hinnaga loetellu lisamisel selles piirhinnarühmas piirhind 27,53 eurot ühe põlviku kohta (55,05 eurot ühe paari kohta), mida taotletav toode ületab ■■■ võrra.

Taotletavate VenoTrain® impuls meditsiiniliste kompressioonravisukkade CCL 2 (23-32 mmHg) ja CCL 3 (34-46 mmHg), AG 2 tk hind on ■■■ euro võrra kõrgem kompressioonsukkade piirhinnarühma kuuluvate teiste kompressioonsukkade paari hinnast (s.o 96,00 eurot). Toote lisamisel loetellu taotletud hinnaga (■■■ eurot) rakenduks selles piirhinnarühmas piirhind ■■■ eurot ühe suka kohta. Piirhinnarühma kuuluvate Venosan 7002 ja 7003 vöökinnitusega ravisukkade 1 tk hind (66,06 eurot) ületaks piirhinda ■■■ euro võrra.

Taotletavate VenoTrain® impuls meditsiiniliste kompressioonravi sukkpükste CCL 2 (23-32 mmHg) ja CCL 3 (34-46 mmHg), AT, ATH hind on ■■■ euro võrra kõrgem

käesoleval ajal kompressioonsukkpükste piirhinnarühma kuuluvate sukkpükste hinnast (s.o 104,59 eurot).

VenoTrain impuls kompressioontooted erinevad hetkel loetellu kuuluvatest oma mitte-elastse materjali poolest, mis taotleja selgituse järgi tagab kõrgema töösurve ja on seetõttu patsiendile mugavam, sest annavad madalama puhkesurve võrreldes madala jäikusega survesüsteemiga.

Taotleja on VenoTrain® impuls meditsiiniliste kompressioonravi sukkpükste kõrgemat hinnataset põhjendanud nende valmistamisega erimõõdutööna. Taotleja sõnul on taotletavad AT (kompressioonsukkpüksid naistele) ja ATH (eraldi kubemeosaga meeste sukkpüksid) tooted näidustatud C5-C6 puhul patsientidele, kellel veenilaiend on nii põlvest kui ka tuhara joonest kõrgemal kubeme osas. AT ja ATH tooted tehakse patsiendile ainult erimõõdutööna, see on taotleja hinnangul oluline näiteks siis, kui üks jalg on enam turses ja jalgade mõõdud on erinevad.

Teaduskirjandusest leiab tõendust, et kõrge jäikusega süsteemidega saavutatakse võrreldes elastsetega paremad venoosse verevoolu paranemise tulemused (suurem väljutusmaht ja väljutusfraktsioon säärelt)¹. Kuigi kompressioonravi peetakse üldjoontes efektiivseks, ei ole üheselt selge, missugune kompressioonravi meetod on kõige efektiivsem. Nende võrdlemist raskendab ebaselge terminoloogia kasutamine teaduskirjanduses, pole kirjeldatud kasutatud materjalide füüsikalisi omadusi ja saavutatud rõhku². Eesti kroonilise venoosse haavandi ravijuhendis soovitatakse kompressioonravi määramisel arvesse võtta mitmeid nii patsiendist kui ka keskkonnast lähtuvaid tegureid (nt jala suurus ja kuju, kasutusmugavus, ligipääs ravile, ravi maksumus jpm)³.

2.3 Patsiendi poolt tehtavad kulutused

Patsiendi omaosalus on 10% kompressioontoote pakendi piirhinnast või pakendile ravikindlustuse seaduse § 48¹ lõike 3 alusel rakenduvast piirhinnast, piirhinda ületava toote puhul lisandub piirhinda ületav summa. Patsiendi omaosalus toodete lisamisel loetellu nende taotletud hinnatasemel on toodud tabelis 1.

2.4 Tervishoiuteenuste ja soodusravimite kulud

Meta-analüüside järgi aitab kompressioonravi kasutamine lühendada venoosse haavandi paranemise aega⁴ ja vähendada haavandi taastekke riski⁵. 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 nädalat⁶. Paranenud venoosse haavandiga patsientidel aitab kompressioonravi kasutamine vähendada haavandi taastekkimise riski ligikaudu poole võrra⁷. Samuti on viiteid selle kohta, et venoosse haavandi ravi koos kompressioonraviga on odavam kui vaid tavapärane haavaravi^{4,6}. Kulud paranenud haavandi kompressioonravile on oluliselt väiksemad, kui uue haavandi kompleksne uus ravitsükkel⁶.

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 kasutusstatistika⁸ kohaselt hüvitati kompressioontooteid venoosse puudulikkuse ja haavandite raviks 2018. aastal 397 isikule kokku 481 pakendit, mille kulu haigekassale oli 33 405 eurot.

Taotletavate VenoTrain® impuls meditsiiniliste kompressioonravipõlvikute CCL 2 (23-32 mmHg) ja CCL 3 (34-46 mmHg), AD 2 tk hind on ■■■ euro võrra kõrgem käesoleval ajal kompressioonpõlvikute piirhinnarühma kuuluvate põlvikute paari hinnast (s.o 55,05 eurot), kuid tulenevalt piirhinnasüsteemi rakendamisest lisakulu haigekassa eelarvele ei tekiks.

Taotletavate VenoTrain® impuls meditsiiniliste kompressioonravisukkade CCL 2 (23-32 mmHg) ja CCL 3 (34-46 mmHg), AG 2 tk hind on ■■■ euro võrra kõrgem kompressioonsukkade piirhinnarühma kuuluvate kompressioonsukkade paari hinnast (s.o 96,00 eurot). Toote lisamisel loetellu taotletud hinnaga (■■■ eurot) ja eeldades, et pooltel kompressioonravisukkade paarina välja ostmise korral ostetakse praeguste, loetelus hinnaga 96,00 olevate sukkade asemel VenoTrain® impuls kompressioonravisukki, oleks lisakulu haigekassale ■■■ eurot.

Taotletavate VenoTrain® impuls meditsiiniliste kompressioonravi sukkpükste CCL 2 (23-32 mmHg) ja CCL 3 (34-46 mmHg), AT, ATH hind on ■■■ euro võrra kõrgem käesoleval ajal kompressioonsukkpükste piirhinnarühma kuuluvate sukkpükste hinnast (s.o 104,59 eurot). Toote lisamisel loetellu taotletud hinnaga (■■■ eurot) ja eeldades VenoTrain® sukkpükste 50% turuosa kompressioonsukkpükste segmendis, oleks lisakulu haigekassale ■■■ eurot.

Tegelik eelarvemõju sõltub suuresti toodete turuosast. Lisaks, tulenevalt teadlikkuse tõusust kompressioonravi otstarbekuse kohta venoosete haavandite ravis ja ennetamisel ning nende toodete hüvitamise kohta haigekassa poolt, võib olenemata kõnealuste toodete loetellu lisamisest või mittelisamisest lähiaastatel tõenäoliselt oodata venoosse kompressiooni toodete kasutuse ja seega ka ravikindlustuse eelarve kulu suurenemist. Venoosse haavandi kompressioontoodete hüvitamise eelarvemõjuks

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 kompressioontoodeteid kasutavate patsientide koolitamine.

4. Kokkuvõte

Taotletavad kompressioonpõlvikud ja -sukad on oma omadustelt üldjoontes samaväärsed haigekassa meditsiiniseadmete loetelu kaudu käesoleval ajal hüvitatavate kompressioontoodetega venoosse puudulikkuse ja haavandite raviks, siiski eristab neid loetellu kuuluvatest toodetest mitte-elastne, jäik materjal. Taotletavate meditsiiniliste kompressioonsukkpükste eripäraks on nende valmistamine erimöödutööna. Taotletavad kompressioontooted vastavad ravijuhendi „Kroonilise venoosse haavandi käsitus“ koostajate poolt etteseadud tingimustele ning on ettenähtud kasutamiseks venoosse puudulikkuse ja haavandi kompressioonraviks. Taotletavate VenoTrain® impuls kompressioonravitoodete hind on ■■■ euro võrra kõrgem käesoleval ajal meditsiiniseadmete loetellu kuuluvate alternatiivsete toodete hinnast. Taotletavate kompressioonpõlvikute hüvitamine tulenevalt piirhinnasüsteemi rakendamisest ravikindlustuse eelarvele lisakulu ei tooks, kuid piirhinda ületav osa jääks patsiendi kanda. Taotletavate kompressioonsukkade ja sukkpükste hüvitamine taotletud hinnatasemel tooks ravikindlustuse eelarvele kaasa lisakulu, mida haigekassa ei pea alternatiivsete toodete olemasolu arvestades põhjendatuks. Vältimaks lisakulu nii patsientidele kui ka haigekassale, on VenoTrain impuls kompressioontoodete loetellu

lisamise eeltingimuseks nende hinna langetamine alternatiividega samaväärsele tasemele.

5. Kasutatud kirjandus

¹ Mosti, G., Mattaliano, V. & Partsch, H. (2008). Inelastic compression increases venous ejection fraction more than elastic bandages in patients with superficial venous reflux. *Phlebology*, 23(6), 287-294.

² O'Donnel, T. F. Jr, et al. (2014). Management of venous leg ulcers: clinical practice guidelines of the Society for Vascular Surgery® and the American Venous Forum. *Journal of Vascular Surgery*, 60(2 Suppl), 3S-59S.

³ Kroonilise venoosse haavandi käsitus, RJ-I/21.1-2017. Ravijuhendite nõukoda. 2017.

⁴ O'Meara, S. et al. (2012). Compression for venous leg ulcers. *Cochrane Database of Systematic Reviews*, 11, CD000265.

⁵ Nelson, E. A. & Bell-Syer, S. E. (2014). Compression for preventing recurrence of venous ulcers. *Cochrane Database of Systematic Reviews*, 9(9), CD002303.

⁶ Mosti, G. Et al. (2009). Compression therapy in the treatment of leg ulcers. *Acta Vulnologica*, 7(3), 1-43.

⁷ Health Quality Ontario. (2019). Compression Srockings for the Prevention of Venous Leg Ulcer Recurrence: A Health Technology Assessment. *Ontario Health Technology Assessment Series*, 19(2), 1-86.

⁸ <https://www.haigekassa.ee/haigekassa/aruanded-eelarve-ja-statistika/finantsnaitajad/meditsiiniseadmete-statistika>