

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

Taotluse nimetus	<p>Suva meditsiinilised survepõlvikud klass Ccl II survega 23-32 mm Hg.</p> <p>Terapeutilised tugisukad K1 rõhuga 20-30 mmHg.</p> <p>Tugisukad K1 rõhuga 20-30 mmHg, silikonkummiga, avatud varbaosaga.</p> <p>Tugipõlvikud K1 rõhuga 20-30 mmHg, mikrofiiber, kinnise varbaosaga.</p> <p>Tugisukad K1 rõhuga 20-30 mmHg, silikonkummiga, mikrofiiber, kinnise varbaosaga.</p> <p>Tugisukkpüksid K1 rõhuga 20-30 mmHg mikrofiiber, kinnise varbaosaga.</p> <p>Tugipõlvikud K1 rõhuga 20-30 mmHg avatud varbaosaga, mikrofiiber.</p> <p>Elastsed terapeutilised sukatooted tugeva rõhuga Klass 2 rõhuga 25-30 mm Hg, avatud varbaosaga, õhukesed.</p> <p>Elastsed terapeutilised sukatooted tugeva rõhuga Klass 1 rõhuga 25-30 mm Hg.</p>
MSA kood	<p>10505</p> <p>11325</p> <p>11326</p> <p>11395</p> <p>11396</p> <p>11397</p> <p>11398</p> <p>11849</p> <p>11857</p>
Aasta	2018

1. Lühikokkuvõtte taotlusest

OÜ EPP taotleb alljärgnevate Luropas del dottor Molinari&C.srl toodetud venosse puudulikkuse kompressioontoodete lisamist haigekassa meditsiiniseadmete loetellu:

MSA kood	Meditsiiniseadme pakendi nimi	Hind (€)
11849	SCUDOVARIS 453 elastsed terapeutilised põlvikud tugeva rõhuga Klass 2 rõhuga 30-35 mmHg, avatud varbaosaga, õhukesed	■
11849	SCUDOVARIS 455 elastsed terapeutilised sukad silokoonribaga tugeva rõhuga Klass 2 rõhuga 30-35 mmHg, avatud varbaosaga, õhukesed	■
11849	SCUDOVARIS 409 elastne terapeutiline üksik sukk puusaosaga tugeva rõhuga Klass 2 rõhuga 30-35 mmHg, avatud varbaosaga, õhukesed	■
11849	SCUDOVARIS 459 elastsed terapeutilised sukkpüksid tugeva rõhuga Klass 2 rõhuga 30-35 mmHg, avatud varbaosaga, õhukesed	■
11857	SCUDOVARIS 401 elastsed terapeutilised põlvikud Klass I avatud põiaga 25-30 mmHg, suurused II-V	■

11857	SCUDOVARIS 402 elastsed terapeutilised sukad kandmiseks sukahoidjaga Klass I avatud põiaga 25-30 mmHg, suurused II-V	■
11857	SCUDOVARIS 403 elastsed terapeutilised sukad silikoonribaga Klass I avatud põiaga 25-30 mmHg, suurused II-V	■
11857	SCUDOVARIS 408 elastne terapeutiline üksik sukk puusaosaga Klass I avatud põiaga 25-30 mmHg, suurused II-V, sobib mõlemale jalale	■
11857	SCUDOVARIS 406 elastsed terapeutilised sukkpüksid avatud püksiosaga Klass I avatud põiaga 25-30 mmHg, suurused II-V	■
11857	SCUDOVARIS 407 elastsed terapeutilised sukkpüksid Klass I avatud põiaga 25-30 mmHg, suurused II-V	■
11857	SCUDOVARIS 480 elastsed terapeutilised põlvikud Klass I avatud põiaga 25-30 mmHg, suurused II-V	■
11325	Terapeutilised tugisukad K1 rõhuga 20-30 mmHg	■
11326	Tugisukad K1 rõhuga 20-30 mmHg, silikonkummiga, avatud varbaosaga	■
11395	Tugipõlvikud K1 rõhuga 20-30 mmHg, mikrofiiber, kinnise varbaosaga	■
11396	Tugisukad K1 rõhuga 20-30 mmHg, silikonkummiga, mikrofiiber, kinnise varbaosaga	■
11397	Tugisukkpüksid K1 rõhuga 20-30 mmHg, mikrofiiber, kinnise varbaosaga	■
11398	Tugipõlvikud K1 rõhuga 20-30 mmHg avatud varbaosaga, mikrofiiber	■

Sockmann Group OÜ taotleb Suva meditsiiniliste survepõlvikute klass II survega 23-32 mm Hg hinnaga ■ eurot lisamist haigekassa meditsiiniseadmete loetellu.

Tuginedes meditsiiniseadmete näidustusele ja asjaolule, et taotlejad soovivad meditsiiniseadmete lisamist loetellu juba olemasolevasse meditsiiniseadme rühma „§ 77. 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 käsitlemine“¹. Muuhulgas andis ravijuhend tugeva soovitusena kasutada venoosse haavandi ravi 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).

Ka kroonilise venoosse haavandi ravi ja hoolduse patsiendijuhend annab soovitusena jälgida, et soetataval kompressioontootel ja selle karbil oleks standardi RAL-GZ 387:2000 märk².

EPP OÜ taotletavad tooted ei vasta Saksa standardile RAL-GZ:387. Taotleja selgituse järgi testitakse tooteid Briti standardi BS 6612:1985 HATRA meetodi järgi, kuid toodete jaotus surveklassidesse ei vasta täpselt ühelegi Euroopas kehtivale standardile. Lisaks toob taotleja välja, et toodete valmistamiseks kasutatakse RAL standardist

erinevaid masinaid ja materjale, kuid surve on testitud iga toote puhul, surve vähenemine hüppeliigesest kubeme suunas vastab RAL standardiga ettenähtud näitudele ning toodetel on garanteeritud ettenähtud surve säilimine vähemalt 6 kuud.

Sockmann Group OÜ toode vastab Eesti standardi EVS 917:2013 nõuetele, mis taotleja sõnul on välja töötatud RAL-GZ:387 ja DIN 58133 Medizinische Kompressionsstrümpfe alusel, ning ka 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 taotletavate kompressioontoodete tingimustele vastavuse osas kahe ravijuhendi tööühma kuulunud meditsiinilise eksperdiga. Ekspertide hinnangul ei vasta taotletavad tooted seatud kriteeriumitele:

- EPP OÜ taotletavate kompressioontoodete kohta on eksperdid välja toonud, et tooted ei vasta RAL-GZ:387 standardile, vaid tegemist on Briti standardiga;
- Sockmann Group OÜ taotletava Suva meditsiiniliste survepõlvikute osas on eksperdid hinnanud, et toode vastab Eesti standardi EVS 917:2013 nõuetele, kuid vajalik on toote vastavus RAL-GZ:387 nõuetele. Lisaks on hinnangus välja toodud, et Sockmann Group OÜ pole esitanud sõltumatu asutuse teostatud kvaliteedikontrolli akte, vaid esitatud on sisekontrolli raamatu väljavõte. Ekspertide hinnangul on lisaks Eesti standardile vajalik RAL-GZ:387 standardi sertifikaat.

Kuna taotletavate meditsiiniseadmete puhul ei ole täidetud üks ravijuhendi tööühmaga kooskõlastatud tingimus, millele haigekassa poolt kompenseeritavad kompressioontooted venoosse puudulikkuse ja haavandite raviks peavad vastama, ei ole RaKS § 48¹ lõike 1 punktis 1 sätestatud kriteerium täidetud, mistõttu ei hinda haigekassa meditsiiniseadmeid teistest kriteeriumitest lähtuvalt.

2. Meditsiiniseadme kulutõhususe hinnang

2.1 Meditsiiniseadme kulud (hind)

Taotletavate toodete hinnad on toodud punktis 1.

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 veenihaigus 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>.

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 rahaliste võimaluste, 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 kasutusstatistika³ 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 haigekassa ei lisa taotletavaid tooteid loetellu, ei teki ka lisakulu.

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 raviga tegelevate spetsialistide ja kompressioontooteid kasutavate patsientide koolitamine.

4. Kokkuvõte

Taotletavad kompressioontooted venoosse puudulikkuse ja haavandite raviks ei vasta ühele kroonilise venoosse haavandi ravijuhendi tööruhuga kokku lepitud tingimusele, sest taotletavatel toodetel puudub Saksa standardi RAL-GZ:387 sertifikaat. Sellest tulenevalt ei ole RaKS § 48¹ lõike 1 punktis 1 sätestatud kriteerium taotletavate toodete puhul täidetud, mistõttu ei hinda haigekassa meditsiiniseadmeid teistest kriteeriumitest lähtuvalt ega pea põhjendatuks taotletavate toodete loetellu lisamist.

5. Kasutatud kirjandus

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

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

² Kroonilise venoosse haavandi ravi ja hooldus. PJ-I/22.1-2017.

Kättesaadav: <https://www.ravijuhend.ee/patsiendivarav/juhendid/127/kroonilise-venoosse-haavandi-ravi-ja-hooldus>

³ <https://www.haigekassa.ee/haigekassa/aruanded-eelarve-ja-statistika/finantsnaitajad/meditsiiniseadmete-statistika>