

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

<b>Taotluse nimetus</b>	VenoTrain® curaflow erimõõdus lamekoes tekstiilist meditsiiniline kompressioontoode alajäsemele JOBST® Relax erimõõdus meditsiiniline kompressioontoode alajäsemele JOBST® Relax erimõõdus meditsiiniline kompressioontoode ülajäsemele
<b>MSA kood</b>	8516, 14582, 14583
<b>Aasta</b>	2020

### **1. Lühikokkuvõtte taotlusest**

Tursekeskus OÜ taotleb tootja Bauerfeind AG „VenoTrain® curaflow erimõõdus lamekoes tekstiilist meditsiiniline kompressioontoode alajäsemele“ loetellu lisamist ning Essity Estonia OÜ tootja BSN-JOBST GmbH seadmete „JOBST® Relax erimõõdus meditsiiniline kompressioontoode alajäsemele“ ning „JOBST® Relax erimõõdus meditsiiniline kompressioontoode ülajäsemele“ loetellu lisamist. Täpsem info taotletavate tootepakendite, piirhinnarühmade, hinna ja patsiendi omaosaluse kohta on toodud tabelis 1.

Toodete sihtotstarve Meditsiiniseadmete ja abivahendite andmekogu andmetel on vastavalt VenoTrain® - lümfitursete raviks onkoloogilistele ja teistele lümfostaasidega patsientidele ning JOBST Relax tooted - lümfödeemi ja lipödeemi ravis kasutatav kompressioontoode, mõeldud peamiselt õhtuseks ja öiseks kasutamiseks. Tegu on lamekoes tellimusmeditsiiniseadmetega, mis valmistatakse individuaalselt patsiendile tema mõõtude järgi. Patsiendi mõõtmist teostab tootja poolt spetsiaalse väljaõppe saanud spetsialist Eestis ning tooted valmistatakse igale patsiendile individuaalselt mõõtude järgi.

Lümfiturse ehk lümfödeem tekib lümfiringe kahjustamise või lümfiringe sulgumise tõttu, mille tagajärjel lümf peetub ja hakkab kuhjuma nahaaluskoos ning avaldub tavaliselt ühe või mitme jäsme aeglaselt progresseeruva kroonilise seisundina. Kompressioontoode mõjutab nahaalust kude teatud survega, pehmedab seda, soodustab kudedest vedeliku tagasiimendumist lümfi ja veresoontesse, kiirendab lümfivoolu kiirust, parandab lümfile mõjuva lihaspumba efektiivsust. Tänu turse alanemise püsimisele paraneb enesehinnang, väheneb valu, raskus-, pakitsus- ja väsimustunne, taanduvad nahatundlikkushäired, paraneb psühhosotsiaalne olukord ning patsientide elukvaliteet. Lümfitursete ravi on jätkuv ja pidev ning peab kestma elu lõpuni. Enamik kompressioontooteid on mõeldud päevaseks kasutamiseks, kuid lümfiteraapia ravipraktika juurde kuulub ka patsiendi vajadusepõhine öine kompressioonravi. Väikesemahulises uuringus 94 lümfitursega patsiendiga viiest eri riigist, kes kasutasid öist kompressioonravi, leiti, et see vähendab turset ja valu ning parandas une kvaliteeti. Seejuures tõdeti, et vaja on täiendavaid uuringuid ning tooteid, mis oleksid mugavamad ja vastaksid patsientide vajadustele. Uuringus toodi välja, et edukat öist kompressioonravi takistab sageli väsimus tooteid õhtul peale panna, toodete/materjali ebamugavus (sh surve tugevus, temperatuur)<sup>1</sup>.

Lümfiterapeutide selgituste kohaselt on öise kompressioonravi esmaseks valikuks kompressioonsidumine. See on keerukas protseduur, mis ei sobi kõigile, sest paljud patsiendid ei suuda ennast korrektselt ise siduda või ei talu öösel nii tugevat kompressiooni survet, mis tekib sidumisega (liiga suur materjali kogus ümber seotava jäsme, eriti jala puhul). Samas kõik patsiendid ei vaja öösel jäsme mahu alandamist sidumisega, vaid jäsme mõõtmete stabiilsena

hoidmist, milleks öised kompressioontooted oleksid sobilikud. Kuna spetsiaalselt puhkeajal kasutamiseks mõeldud tooted ei ole soodustatud, kasutavad osad patsiendid vanu surverõivaid. Sellisel kujul toote kasutamine ei pruugi olla hea lahendus, sest surve, materjal ja toode ei pruugi enam olla sobivad patsiendi vajaduste jaoks.

JOBST® on välja töötanud spetsiaalse Relax sarja öiseks kasutamiseks. Taotleja selgituste kohaselt on toote tekstuuriga pealispinnal on mikromassaaži mõju, mis stimuleerib lümfivedeliku liikumist. Mugavuse parandamiseks on tootel hõõgniidiga õmmeldud vahetükk, mis pakub pehmenust ja toetab erinevaid magamisasendeid. Palavuse ärahoidmiseks on tootele sisse kootud spetsiaalsed Coolmax® lõngad.

Taotletavate JOBST Relax® toodetega on läbi viidud ühekeskuseline vaatlusuuring<sup>2</sup> hindamaks toodete toimet puhkeajal ja öösel ning ohutust lümfitursega patsientidel (n=91). Patsiendid kandsid tooteid 21 päeva jooksul (keskmiselt 6,5 päeva nädalas ja 7,9 h öö jooksul). Enamus patsiente hindas toodete kasutamise lihtsust, mugavust, tursekontrolli ning mõju une kvaliteedile heaks või väga heaks. Nahaprobleemid (punetus, lööve, kuivus, valu) vähenesid võrreldes uuringu algusega. Samuti aitas öine kompressioonravi vähendada sõltuvust lähedastest, parandada ravisoostumust ja seeläbi ka elukvaliteeti. Kuigi tegu suhteliselt väiksemahulise ilma kontrollgrupita avatud uuringuga, mis võis mõjutada uuringu tulemusi, on tõenäoline, et leidub patsiente, kes antud toodetest kasu võivad saada.

## 2. Meditsiiniseadme kulutõhususe hinnang

### 2.1 Meditsiiniseadme kulud (hind)

Tabel 1

Meditsiiniseadme pakend	Piirhinnarühm	Taotletav hind* (€)	Piirhind (€)	Loetelu toodete hinnavahe (€)	Patsiendi omaosalus (€)
Jobst® Relax erimõõdus meditsiiniline kompressioonvarrukas (CG1) CCL1	Kompressioonvarrukad		134,00	130-135	25,20
Jobst® Relax erimõõdus meditsiiniline kompressioonpõlvik (AD) avatud varbaga CCL2	Kompressioonpõlvikud		125,00	123-155	48,70
Jobst® Relax erimõõdus meditsiiniline kompressioonpõlvik (AD) avatud varbaga CCL1	Kompressioonpõlvikud		125,00	123-155	48,70
Jobst® Relax erimõõdus meditsiiniline kompressioonsukk (AG) avatud varbaga CCL2	Kompressioonsukad		190,00	182-243	62,32
Jobst® Relax erimõõdus meditsiiniline kompressioonsukk (AG) avatud varbaga CCL1	Kompressioonsukad		190,00	182-243	62,32
VenoTrain® curaflow erimõõdus lamekoes tekstiilist meditsiinilised kompressioonsukkpüksid AT (CCL1-CCL4)	Kompressioonsukkpüksid		360,00	335-450	136,00
JOBST® Relax erimõõdus meditsiiniline täispikk kompressioonvarrukas koos käelaba osaga (AG1) CCL1	Käelaba osaga kompressioonvarrukad		262,68	250-290	26,27

\* kajastatud on taotlejate viimane hinnapakkumine

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

Mõõduka ja raskekujulise lümfödeemi (II ja III staadium, nahaaluskoe ja jäseme muutused on märgtavad) esmaseks raviviisiks on kompleksne turset alandav teraapia (*Complete Decongestive Therapy* – CDT): manuaalne lümfimassaaž, sidumine, võimlemine, nahahooldus, nõustamine. Seejärel säilitavas faasis kasutatakse lamekoes kompressioontooteid saavutatud seisundi hoidmiseks, lisaks enesemassaaži, võimlemist ja nahahooldust.

Uute toodete loetellu lisamine laiendaks meditsiiniseadmete valikut patsientidele vastavalt erimõõdus lamekoes tekstiilist meditsiiniliste kompressioonvarrukate, -põlvikute, -sukkade, -sukkpükste ning käelaba osaga -varrukate piirhinnarühmades.

2.3 Patsiendi poolt tehtavad kulutused - patsiendi omaosalus on 10% piirhinnast ja piirhinda ületav osa. Täpsem info on toodud tabelis 1.

2.4 Tervishoiuteenuste ja soodusravimite kulud

Kompressioontoodete hüvitamine ei mõjuta soodusravimitele kulusid, kuid võib mõnevõrra vähendada lümfiteraapia teenuse vajadust. Kui patsient saab jäsemele peale õigel ajal temale sobiva kompressioontoote ning seda regulaarselt kannab, mis hoiab turset kontrolli all, ei pruugi patsiendil olla vajadust pidevalt teraapias käia.

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 – edukas teraapia ja raviefekti säilitamine kompressioontoodetega võib soodustada patsiendi aktiivset tööelus osalemist.

### **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

2019. a hüvitati kompressioontooteid 497 patsiendile (645 toodet), kulu meditsiiniseadmete eelarvele oli 107 650 €<sup>3</sup>. Uute kompressioontoodete loetellu lisamine tänu piirhinnasüsteemile lisakulu eelarvele ei too. Piirhinna kehtestamine lümfitursete raviks kasutatavate erimõõdus lamekoes tekstiilist meditsiiniliste käelaba osaga kompressioonvarrukate piirhinnarühmas võib tuua ca 800 eurot säästu.

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

Haigekassa hüvitab kompressioontooteid järgmistel tingimustel: *Haigekassa võtab üle kindlustatud isikule vajaliku erimõõdus lamekoes tekstiilist meditsiinilise kompressioontoote eest tasu maksmise kohustuse üks kord kuue kuu jooksul II ja III staadiumi lümfödeemi ja III staadiumi lipo-lümfödeemi kompleksse turset alandava teraapia (CDT) järel, kui teraapiaga on saavutatud parim võimalik ravitulemus. Esmakordse kompressioontoote väljakirjutamise eeltingimuseks on ravi lümfiteraapiaga (tervishoiuteenuste loetelus olev kood 7058).*

*Meditsiiniseadme väljakirjutamise õigus on taastusarstil, kirurgil, onkoloogil, günekoloogil ja urooloogil.<sup>4</sup>*

Senini on haigekassa hüvitanud ühe kompressioontoote kuue kuu jooksul sõltumata tursunud kehapiirkondade arvust. Nii primaarse kui sekundaarne lümfiturse puhul võib inimesel vaja olla kanda mitut kompressioontoodet samaaegselt. Kõige sagedamini on vaja kaks toodet ühele jäsemele (nt varrukas+kinnas, sukk/põlvik+varvik). Mitut erinevat kehapiirkonda haarav turse võib tekkida nii primaarse lümfiturse korral (nt kaks jalga või kaks kätt samaaegselt), kuid ka sekundaarse lümfiturse korral, kui lümfisõlmed on eemaldatud mitmest piirkonnast (nt günekoloogiliste kasvajate järgselt võib olla samaaegselt haaratud kehatüvi ja mõlemad jalad) või kui inimesel on mitu erineva paikmega kasvajat. Katmaks patsientide tegelikku ravivajadust, on põhjendatud hüvitamise tingimuste laiendamine võimaldamaks ühe jäseme või muu kehapiirkonna turse korral hüvitada kuni kaks kompressioontoodet kuue kuu jooksul ning vähemalt kahe erineva jäseme või muu kehapiirkonna turse korral kuni neli kompressioontoodet kuue kuu jooksul. Muudatuse rahaline mõju on hinnanguliselt 61 600 eurot.

Eesti Naha- ja Suguhaiguste Arstide Seltsi selgituste kohaselt on palju lümfitursetega haigeid on ka dermatoveneroloogide, kes omavad ekspertiisi lümfitursete staadiumide hindamiseks ja ravi määramiseks, vaateväljas. Seetõttu on asjakohane võimaldada kompressioontooteid välja kirjutada ka selle valdkonna arstidel. Lisaks, korduvretsepti väljakirjutamise õiguse andmine perearstidele aitab vähendada eriarstiabi koormust.

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

Kui peetakse kinni kompressioontoodetele kehtestatud väljakirjutamise tingimustest, ei ole liigkasutamine tõenäoline. Väärkasutamine võib leida aset, kui patsienti ei ole piisavalt nõustatud kompressioontoote selga panemise/äravõtmise osas ning kui toode ei ole õmmeldud patsiendile sobivas mõõdus, mistõttu väärkasutamise vältimiseks on väga oluline patsiendile sobiva toote valmistamine ning patsiendi nõustamine. Samuti on ravi määramisel oluline hinnata kompressioonravi kõrvaltoimeid ja vastunäidustusi.

#### **4. Kokkuvõte**

Tursekeskus OÜ taotleb tootja Bauerfeind AG „VenoTrain® curaflow erimõõdus lamekoes tekstiilist meditsiiniline kompressioontoode alajäsemele“ loetellu lisamist ning Essity Estonia OÜ tootja BSN-JOBST GmbH seadmete „JOBST® Relax erimõõdus meditsiiniline kompressioontoode alajäsemele“ ning „JOBST® Relax erimõõdus meditsiiniline kompressioontoode ülajäsemele“ loetellu lisamist. Kokku on taotletud 7 tootepakendi lisamist. Erimõõdus lamekoes kompressioontooded on vajalikud lümfitursega patsientidele turse kontrolli all hoidmiseks ja lümfiteraapiaga saavutatud tulemuse säilitamiseks. JOBST® Relax toodete näol on tegu alternatiiviga puhkeoleku/õises kompressioonravis. Laiendamaks haigekassa poolt hüvitatavate kompressioontoodete valikut kindlustatutele, on põhjendatud uute toodete loetellu lisamine, muudatusega lisakulu eelarvele ei kaasne. Katmaks patsientide tegelikku ravivajadust, on põhjendatud hüvitamise tingimuste laiendamine võimaldamaks ühe jäseme või muu kehapiirkonna turse korral hüvitada kuni kaks kompressioontoodet kuue kuu jooksul ning vähemalt kahe erineva jäseme või muu kehapiirkonna turse korral kuni neli kompressioontoodet kuue kuu jooksul. Muudatuse rahaline mõju on hinnanguliselt 61 600 eurot. Samuti on põhjendatud meditsiiniseadmete väljakirjutajate ringi laiendamine dermatoveneroloogidega ning kordusretsepti õiguse andmine perearstidele.

## 5. Kasutatud kirjandus

---

<sup>1</sup> Whitaker JC. Lymphoedema management at night: views from patients across five countries. Br J Community Nurs 2016 Oct;21(Suppl 10):S22-S30. <https://pubmed.ncbi.nlm.nih.gov/27715142/>

<sup>2</sup> Bertsch T 2018: Evaluation of a novel night-time compression garment: a prospective observational study. Br J Community Nurs 2018 Nov 2;23(11):535-541. <https://pubmed.ncbi.nlm.nih.gov/30398919/>

<sup>3</sup> Meditsiiniseadmete statistika:

<https://www.haigekassa.ee/haigekassa/finantsnaitajad/meditsiiniseadmete-statistika>

<sup>4</sup> Meditsiiniseadmete loetelu: <https://www.riigiteataja.ee/akt/118122019014>