

EHK meditsiiniseadmete loetelu muutmise ettepaneku kriteeriumitele vastavuse hinnang

Taotluse nimetus	Jobst® Opaque erimõõdus ringkoes meditsiiniline kompressioontoode
MSA kood	16006
Aasta	2021

1. Lühikokkuvõte taotlusest

Essity Estonia OÜ taotleb alljärgnevate BSN-JOBST GmbH toodetud venoosse puudulikkuse kompressioonpõlvikute, -sukkade ja -sukkpükste lisamist haigekassa meditsiiniseadmete loetellu:

- JOBST® Opaque erimõõdus ringkoes meditsiinilised kompressioonpõlvikud (AD) CCL2
- JOBST® Opaque erimõõdus ringkoes meditsiinilised kompressioonpõlvikud (AD) CCL3
- JOBST® Opaque erimõõdus ringkoes meditsiinilised kompressioonsukad (AG) CCL2
- JOBST® Opaque erimõõdus ringkoes meditsiinilised kompressioonsukad (AG) CCL3
- JOBST® Opaque erimõõdus ringkoes meditsiinilised kompressioonsukkpüksid (AT) CCL2
- JOBST® Opaque erimõõdus ringkoes meditsiinilised kompressioonsukkpüksid (AT) CCL3

2017. aasta kevadel valminud ravijuhend „Kroonilise venoosse haavandi käsitus“¹ andis tugeva soovitusena kasutada venoosse haavandi ravis kompressioonravi. Haigekassa hüvitab kompressioontooteid alates 2018. aastast. 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 lamekoes 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).

Seejuures hüvitab haigekassa kompressioontooteid C4-C6 klassi kroonilise venoosse puudulikkuse raviks. Taotletavad II ja III kompressioonklassi JOBST® Opaque erimõõdus ringkoes meditsiinilised kompressioontooted vastavad standardile RAL-GZ:387. JOBST toodete infomaterjali järgi on II kompressioonklassi tooted näidustatud raskusastmega C3-C5 (tursed, nahamuutused, paranenud venoosne haavand) veenipuudulikkuse raviks ning III kompressioonklassi tooted C3-C6 klassi (lisaks eelnevatele ka aktiivse venoosse haavandi) veenipuudulikkuse raviks. Seega on taotletavate toodete puhul eeltoodud tingimused täidetud.

Tuginedes meditsiiniseadmete näidustustele ja asjaolule, et taotleja soovib meditsiiniseadmete lisamist loetellu juba olemasolevasse meditsiiniseadme rühma „§

56. Kompresioontoodet 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.

2. Meditsiiniseadme kulutõhususe hinnang

2.1 Meditsiiniseadme kulud (hind)

Taotletavate kompresioontoodete hinnad on toodud tabelis 1.

Tabel 1. Taotletavate kompresioontoodete hinnad ja patsiendi omaosalus ühe pakendi kohta.

Pakendi nimetus	Tk pakendis	Taotletud hind (€)	Tk hind (€)	Patsiendi omaosalus (€)
JOBST® Opaque erimõõdus ringkoes meditsiinilised kompresioonpõlvikud (AD) CCL2	2	68,00	34,00	6,80
JOBST® Opaque erimõõdus ringkoes meditsiinilised kompresioonpõlvikud (AD) CCL3	2	68,00	34,00	6,80
JOBST® Opaque erimõõdus ringkoes meditsiinilised kompresioonsukad (AG) CCL2	2	121,00	60,50	12,10
JOBST® Opaque erimõõdus ringkoes meditsiinilised kompresioonsukad (AG) CCL3	2	121,00	60,50	12,10
JOBST® Opaque erimõõdus ringkoes meditsiinilised kompresioonsukkpüksid (AT) CCL2	1	204,00	204,00	20,40
JOBST® Opaque erimõõdus ringkoes meditsiinilised kompresioonsukkpüksid (AT) CCL3	1	204,00	204,00	20,40

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

Käesoleval ajal hüvitab haigekassa kompresioontooteid venoosse puudulikkuse ja haavandite raviks 90% soodusmääraga lähtuvalt meditsiiniseadme pakendi piirhinnast või pakendile ravikindlustuse seaduse § 48¹ lõike 3 alusel rakenduvast piirhinnast.

Lisaks hüvitab haigekassa venoossete haavanditega patsientidele haavandite raviks vajalikke haavasidemeid soodusmääraga 50%. Mitteantibakteriaalseid haavasidemeid hüvitatakse kuue ja antibakteriaalseid haavasidemeid ühe kuu jooksul, hüvitatav kogus sõltub haavandite arvust.

Kehtiv meditsiiniseadmete loetelu koos hüvitamistingimustega on leitav <https://www.riigiteataja.ee/akt/116122020016>.

Haigekassa hüvitatavate venoosse puudulikkuse kompressioontoodete hulka kuuluvad standardmõõdus põlvikud, sukad ja sukkpüksid. Käesolevalt on erimõõdus toodetest hüvitatud vaid kompressioonsukkpüksid, mida 2020. aasta jooksul hüvitati kolmele isikule kokku viis pakendit.

Taotletavate erimõõdus kompressioonsukkpükste hind (204,00 eurot) on ligilähedane loetellu kuuluvate erimõõdus sukkpükste hinnaga (206,00 eurot). Nii taotletavate kui ka loetellu kuuluvate erimõõdus sukkpükste hind ületab loetellu kuuluvate standardmõõdus kompressioonsukkpükste maksimaalset hinda ligi kaks korda.

Taotletavate erimõõdus kompressioonpõlvikute (68,00 eurot) ja -sukkade (121,00 eurot) hind ületab vastavate standardmõõdus toodete piirhinnarühmades rakenduvat piirhinda (45,00 ja 75,00 eurot) vastavalt 1,5 ja 1,6 korda.

Taotleja selgituse järgi on erimõõdus tooted eelistatud variant juhul, kui patsiendi turse on ebaühtlase kujuga, näiteks on oluliselt suurem ühes konkreetses alajäseme osas. Sellisel juhul tagab individuaalsete mõõtude järgi tehtud toode parema ravitulemuse ning patsiendi jaoks mugava toote, tänu millele paraneb ka ravisoostumus.

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)¹. Veresoontekirurg dr Heli Järve on jala veenilaiendeid ja nende ravi käsitlevas artiklis väljendanud seisukohta, et parimat efekti võiks oodata spetsiaalselt patsiendi mõõtudele valmistatud toodetest³, kuid jääb selgusetuks, millele see väide tugineb.

Patsiendi mõõtudele sobiva ja mugava kompressioontoote valik on oluline patsiendi ravisoostumuse soodustamiseks. Kuigi standardmõõdus tooteid tehakse erinevate jäseme suuruste jaoks, ei pruugi tulenevalt alajäsem(t)e ebakorrapärasest kujust või suurusest või suurest kehakaalust mõnede patsientidele need tooted sobida. Halvasti istuv kompressioontoode võib olla terapeutiliselt ebaefektiivne, põhjustada koe kahjustust ja ebamugavust ning olla patsiendi poolt halvasti talutav, vähendades tema valmisolekut toodet pikaajaliselt kasutada. Sel juhul on lahenduseks erimõõdus kompressioontoote kasutamine, mis on mugavam ja paindlikum kui kompressioonsidemete kasutamine. Enne erimõõdus toote soovitamist patsiendile tuleb veenduda, et standardmõõdus toode ei ole sobilik⁴.

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 taotletavate toodete soetamisel on toodud tabelis 1.

2.4 Tervishoiuteenuste ja soodusravimite kulud

Meta-analüüside järgi aitab kompressioonravi kasutamine lühendada venoosse haavandi paranemise aega⁵ ja vähendada haavandi taastekke riski⁶. 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 nädalat⁷. Paranenud venoosse

haavandiga patsientidel aitab kompressioonravi kasutamine vähendada haavandi taastekkimise riski ligikaudu poole võrra⁸. Samuti on viiteid selle kohta, et venoosse haavandi ravi koos kompressioonraviga on odavam kui vaid tavapärane haavaravi^{5,7}. Kulud paranenud haavandi kompressioonravile on oluliselt väiksemad, kui uue haavandi kompleksne uus ravitsükkel⁷.

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 venoosse haavandi raviks haavasidemete hüvitamisele.

2020. aastal suurenes venoosse puudulikkuse ja haavandite raviks haigekassa soodustusega kompressioontooteid kasutanud patsientide arv võrreldes 2019. aastaga 36% võrra: vastavalt 1270 vs 933 patsienti; aasta jooksul hüvitatud pakendite arv suurenes 34% võrra: 1808 vs 1345 pakendit. Kompressioontoote kasutajate arv on viimasel kahel aastal ületanud nende patsientide arvu, kes kasutas 2019. aastal haavasidemeid venoosse haavandi raviks (718 isikut, 2020. aasta kohta puudub haavandi põhjusest lähtuv kasutusstatistika). Võimalikku haavaraviga seotud kulude vähenemist järgnevatel aastatel tänu venoosse kompressiooni kasutamisele on aga 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

Tulenevalt loetellu taotletavate erimõodus kompressioontoote kalliimast hinnatasemest võrreldes juba loetellu kuuluvate standardmõodus toodetega, kaasneks toodete hüvitamisega haigekassa meditsiiniseadmete eelarvele lisakulu, mille suurus sõltub erimõodus toodete kasutamise osakaalust. Kuigi erimõodus kompressioonsukkpükste kasutus oli 2020. aastal väike, võib täiendava tootevaliku ja müügipartnerite lisandumisel erimõodus toodete kasutamine märkimisväärselt suurenedada.

Taotleja prognoosib erimõodus tooteid kasutavate patsientide osakaaluks 10%. Võttes arvesse 2020. aastal hüvitatud pakendite arvu, võib erimõodus toodete vajadus olla ca 180 pakendit aastas. 2020. aastal tasus haigekassa ühe kompressioontoote eest keskmiselt 76,12 eurot. Kui erinevate erimõodus JOBST Opaque toodete kasutamise proportsioon vastaks praegusele kompressioontoote kasutamise osakaaludele (33%

põlvikud, 53% sukad, 14% sukkpüksid), oleks haigekassa kaalutud keskmine kulu ühe toote kohta 103,19 eurot. 180 erimõddus toote hüvitamisega standardmõddus toodete asemel kaasneks lisakulu ca 4870 eurot.

Tulenevalt teadlikkuse tõusust kompressioonravi otstarbekuse osas venoosete haavandite ravis ja ennetamisel ning nende toodete hüvitamise kohta haigekassa poolt, võib lähiaastatel tõenäoliselt endiselt oodata venoosse kompressiooni toodete kasutuse ja seega ka nende hüvitamise kulu suurenemist.

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 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“ soovitustele 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

Taotletakse Jobst® Opaque erimõddus ringkoes meditsiiniliste kompressioontoodete (põlvikud, sukad ja sukkpüksid) surveklassiga II ja III lisamist haigekassa meditsiiniseadmete loetellu. Taotleja selgituse järgi on erimõddus tooted eelistatud variant juhul, kui patsiendi jala turse on ebahütlase kujuga, näiteks on oluliselt suurem ühes konkreetses alajäseme osas. Olemasoleva teaduskirjanduse alusel ei ole võimalik teha järeldusi kõige efektiivsema kompressioonravi meetodi kohta. Erimõddus toodete optimaalset kasutajate sihtgrupp ja võimalikke eeliseid neil patsientidel pole haigekassale teadaolevalt põhjalikult hinnatud. Kirjandusest leiab siiski viiteid, et erimõddus toodete kasutamine võib olla põhjendatud ebakorrapärase alajäseme kuju ja suuruse ning ülekaalu puhul, et saavutada patsiendi parem ravisoostumus ja optimaalne ravitulemus. Taotletavate Jobst® Opaque erimõddus kompressioonsukkpükste hind on ligilähedane loetellu kuuluvate erimõddus sukkpükste hinnaga, kuid ületab loetellu kuuluvate standardmõddus kompressioonsukkpükste maksimaalset hinda ligi kaks korda. Taotletavate erimõddus kompressioonpõlvikute ja -sukade hind ületab vastavate standardmõddus toodete piirhinnarühmades rakenduvat piirhinda vastavalt

1,5 ja 1,6 korda. Tulenevalt taotletavate kompressioontoodete kallimast hinnatasemest võrreldes juba loetellu kuuluvate standardmõõdus toodetega, kaasneks nende hüvitamisega haigekassa meditsiiniseadmete eelarvele lisakulu, mille suurus sõltub erimõõdus toodete kasutamise osakaalust. Prognoositud 10% osakaalu puhul jääb lisakulu suurusjärku 4870 eurot aastas.

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'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 Järve, H. Jalgade veenilaiendid on enamasti kosmeetiline probleem. 28. november 2019.

Kättesaadav: <https://www.med24.ee/kirurgia/jalgade-veenilaiendid-enamasti-kosmeetiline-probleem>

⁴ JCN. (2015). The assessment, selection and benefits of made-to-measure hosiery. *Journal of Community Nursing*, 29(1), 60-65.

⁵ O'Meara, S. et al. (2012). Compression for venous leg ulcers. *Cochrane Database of Systematic Reviews*, 11, CD000265.

⁶ Nelson, E. A. & Bell-Syer, S. E. (2014). Compression for preventing recurrence of venous ulcers. *Cochrane Database of Systematic Reviews*, 9(9), CD002303.

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

⁸ 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.