

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

Taotluse nimetus	SIGVARIS meditsiinilised kompressioontooted alajäsemetele
MSA kood	16359 16360 16358 16356 16337
Aasta	2021

1. Lühikokkuvõte taotlusest

Ortoking OÜ taotleb alljärgnevate Sigvaris AG poolt toodetud venoosse puudulikkuse kompressioonpõlvikute, -sukkade ja -sukkpükste lisamist haigekassa meditsiiniseadmete loetellu:

1. SIGVARIS Essential CLASSICAL CCL2 standardmõõdus ringkoes meditsiinilised kompressioonpõlvikud;
2. SIGVARIS Essential CLASSICAL CCL2 standardmõõdus ringkoes meditsiinilised kompressioonsukad;
3. SIGVARIS Essential CLASSICAL CCL2 standardmõõdus ringkoes meditsiinilised kompressioonsukkpüksid;
4. SIGVARIS Essential COMFORTABLE CCL2 standardmõõdus ringkoes meditsiinilised kompressioonpõlvikud;
5. SIGVARIS Essential COMFORTABLE CCL2 standardmõõdus ringkoes meditsiinilised kompressioonsukad;
6. SIGVARIS Essential COMFORTABLE CCL2 standardmõõdus ringkoes meditsiinilised kompressioonsukkpüksid;
7. SIGVARIS Essential THERMOREGULATING CCL2 standardmõõdus ringkoes meditsiinilised kompressioonpõlvikud;
8. SIGVARIS Essential THERMOREGULATING CCL3 standardmõõdus ringkoes meditsiinilised kompressioonpõlvikud;
9. SIGVARIS Essential THERMOREGULATING CCL2 standardmõõdus ringkoes meditsiinilised kompressioonsukad;
10. SIGVARIS Essential THERMOREGULATING CCL3 standardmõõdus ringkoes meditsiinilised kompressioonsukad;
11. SIGVARIS Essential THERMOREGULATING CCL2 standardmõõdus ringkoes meditsiinilised kompressioonsukkpüksid;
12. SIGVARIS Essential THERMOREGULATING CCL3 standardmõõdus ringkoes meditsiinilised kompressioonsukkpüksid;
13. SIGVARIS Active MASCULINE CCL2 standardmõõdus ringkoes meditsiinilised kompressioonpõlvikud;
14. SIGVARIS Style SEMITRANSSPARENT CCL2 standardmõõdus ringkoes meditsiinilised kompressioonpõlvikud;
15. SIGVARIS Style SEMITRANSSPARENT CCL2 standardmõõdus ringkoes meditsiinilised kompressioonsukad;

16. SIGVARIS Style SEMITRSPARENT CCL2 standardmõõdus ringkoes meditsiinilised kompressioonsukkpüksid.

2017. aasta kevadel valminud ravijuhend „Kroonilise venoosse haavandi käsitus“⁴¹ 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 SIGVARIS standardmõõdus ringkoes meditsiinilised kompressioontooted vastavad standardile RAL-GZ:387. SIGVARIS toodete infomaterjali järgi on II ja III kompressioonklassi tooted näidustatud raskusastmega C3-C6 (tursed, nahamuutused, paranenud ja aktiivne venoosne haavand) veenipuudulikkuse raviks. Seega on taotletavate toodete puhul eeltoodud tingimused täidetud.

Erinevus taotletud kompressioontoodete mudelite vahel on järgmine:

- SIGVARIS Essential CLASSICAL – diskreetsed ja läbipaistmatud kompressioontooted, mis varjavad ideaalselt venoosseid tsoone;
- SIGVARIS Essential COMFORTABLE – kompressioontooted, mis kohanduvad hästi kehakujuga ning on pehmed ja mugavad kanda;
- SIGVARIS Essential THERMOREGULATING – kompressioontooted, mis tänu puuvilla kihile (14% puuvilla) omavad termoregulatsiooni efekti (kokkupuutel nahaga absorbeeritakse naha liigset higistamist);
- SIGVARIS Active MASCULINE – välja töötatud spetsiaalselt meeste jalgadele ning tänu niiskust reguleerivale kihile jäävad jalad värseks isegi kõige kriitilistemates olukordades;
- SIGVARIS Style SEMITRSPARENT – kompressioontooted, mis on oma elegantsuse ja poolläbipaistvuse tõttu mõeldud spetsiaalselt naistele.

Tuginedes meditsiiniseadmete näidustustele ja asjaolule, et taotleja soovib meditsiiniseadmete lisamist loetellu juba olemasolevasse meditsiiniseadme rühma „§ 56. 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.

2. Meditsiiniseadme kulutõhususe hinnang

2.1 Meditsiiniseadme kulud (hind)

Taotletavate kompressioontoodete hinnad on toodud tabelis 1.

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

Pakendi nimetus	Tk pakendis	Taotletud hind (€)	Tk hind (€)	Piirhind pakendile (€)	EHK kulu pakendi kohta (€)	Patsiendi omaosalus pakendi kohta (€)
SIGVARIS Essential CLASSICAL CCL2 standardmõõdus ringkoes meditsiinilised kompressioonpõlvikud	2	■	■	45	40,50	■
SIGVARIS Essential CLASSICAL CCL2 standardmõõdus ringkoes meditsiinilised kompressioonsukad	2	■	■	75	67,50	■
SIGVARIS Essential CLASSICAL CCL2 standardmõõdus ringkoes meditsiinilised kompressioonsukkpüksid	1	■	■	104,59	94,13	■
SIGVARIS Essential COMFORTABLE CCL2 standardmõõdus ringkoes meditsiinilised kompressioonpõlvikud	2	■	■	45	40,50	■
SIGVARIS Essential COMFORTABLE CCL2 standardmõõdus ringkoes meditsiinilised kompressioonsukad	2	■	■	75	67,50	■
SIGVARIS Essential COMFORTABLE CCL2 standardmõõdus ringkoes meditsiinilised kompressioonsukkpüksid	1	■	■	104,59	94,13	■
SIGVARIS Essential THERMOREGULATING CCL2 standardmõõdus ringkoes meditsiinilised kompressioonpõlvikud	2	■	■	45	40,50	■
SIGVARIS Essential THERMOREGULATING CCL3 standardmõõdus ringkoes meditsiinilised kompressioonpõlvikud	2	■	■	45	40,50	■
SIGVARIS Essential THERMOREGULATING CCL2 standardmõõdus	2	■	■	75	67,50	■

ringkoes meditsiinilised kompressioonsukad						
SIGVARIS Essential THERMOREGULATING CCL3 standardmõõdus ringkoes meditsiinilised kompressioonsukad	2	■	■	75	67,50	■
SIGVARIS Essential THERMOREGULATING CCL2 standardmõõdus ringkoes meditsiinilised kompressioonsukkpüksid	1	■	■	104,59	94,13	■
SIGVARIS Essential THERMOREGULATING CCL3 standardmõõdus ringkoes meditsiinilised kompressioonsukkpüksid	1	■	■	104,59	94,13	■
SIGVARIS Active MASCULINE CCL2 standardmõõdus ringkoes meditsiinilised kompressioonpõlvikud	2	■	■	45	40,50	■
SIGVARIS Style SEMITRANSSPARENT CCL2 standardmõõdus ringkoes meditsiinilised kompressioonpõlvikud	2	■	■	45	40,50	■
SIGVARIS Style SEMITRANSSPARENT CCL2 standardmõõdus ringkoes meditsiinilised kompressioonsukad	2	■	■	75	67,50	■
SIGVARIS Style SEMITRANSSPARENT CCL2 standardmõõdus ringkoes meditsiinilised kompressioonsukkpüksid	1	■	■	104,59	94,13	■

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.

Lisaks hüvitab haigekassa venoosete 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>.

Juhul, kui meditsiiniseadmete rühmas on kaks võrreldavat meditsiiniseadet, on ravikindlustuse seaduse § 48¹ lõike 3 alusel alates kolmandast meditsiiniseadmete loetellu kantud meditsiiniseadmest haigekassa poolt tasu maksmise kohustuse ülevõtmise aluseks meditsiiniseadmete loetelus sisalduva piirhinnalt teise võrreldava meditsiiniseadme piirhind.

Taotletavate Sigvaris kompressioonpõlvikute Essential Classical CCL2, Essential Comfortable CCL2, Essential Thermoregulating CCL2 ja CCL3, Active Masculine CCL2 ja Style Semitransparent CCL2 hind (■ eurot) ületab praegusel juhul loetelus olevate kompressioonpõlvikute piirhinda (45 eurot) ■ euro võrra (ca ■% kallim). Lisaks on taotletavad kompressioonpõlvikud ■ eurot (ca ■%) kallimad ka loetellu kuuluvatest kõige kallima hinnaga VenoTrain® impuls meditsiinilistest kompressioonravipõlvikutest (AD) CCL2 ja CCL3 (60 eurot). Loetelus olevate kompressioonpõlvikute keskmine hind on ca 46 eurot ning taotletavad kompressioonpõlvikud on sellest ■ eurot kallimad (ca ■%).

Taotletavate Sigvaris kompressioonsukkade Essential Classical CCL2, Essential Comfortable CCL2, Essential Thermoregulating CCL2 ja CCL3 ja Style Semitransparent CCL2 hind (■ eurot) ületab praegusel juhul loetelus olevate kompressioonpõlvikute piirhinda (75 eurot) ■ euro võrra (ca ■% kallim). Lisaks on taotletavad kompressioonsukad ■ eurot (ca ■%) kallimad ka loetellu kuuluvatest kõige kallima hinnaga VenoTrain® impuls meditsiinilistest kompressioonravisukkadest (AG) CCL2 ja CCL3 (92 eurot). Loetelus olevate kompressioonsukkade keskmine hind on ca 46 eurot ning taotletavad kompressioonsukad on sellest ■ eurot kallimad (ca ■%).

Standardmõõdus kompressioonsukkpükste rühma kuulub 8 seadet, millest 7 maksavad 104,59 eurot ning üks 40 eurot. Taotletavate Sigvaris kompressioonsukkpükste Essential Classical CCL2, Essential Comfortable CCL2, Essential Thermoregulating CCL2 ja CCL3 ja Style Semitransparent CCL2 hind on ■ eurot. See ületab kallima hinnaga kompressioonsukkpükste hinda ■ euro võrra (ca ■%) ja odavaima hinnaga kompressioonsukkpükste hinda ■ euro võrra (ca ■%). Hetkel puudub standardmõõdus kompressioonsukkpükste rühmas piirhind (hüvitamise aluseks on iga seadme pakendihind), kuid tulenevalt ravikindlustuse seaduse § 48¹ lõikest 3, rakenduks nimetatud kompressioonsukkpükste lisandumisel rühmas piirhind 104,59 eurot. Piirhinda ei rakenduks, kui taotletavate kompressioonsukkpükste hind langeks 104,59 euron.

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 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. Paranenud venoosse haavandiga patsientidel aitab kompressioonravi kasutamine vähendada haavandi taastekkimise riski ligikaudu poole võrra⁵. Samuti on viiteid selle kohta, et venoosse haavandi ravi koos kompressioonraviga

on odavam kui vaid tavapärase 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. Võimalikku haavaraviga seotud kulude vähenemist venoosse kompressiooni kasutamisel järgnevatel aastatel on keeruline täpselt prognoosida.

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 – ei muutu

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:

2020. a hüvitati kompressioontooteid venoosse puudulikkuse ja haavandite raviks 1270 isikule kokku 1808 pakendit, mille kulu haigekassale oli 137 626 eurot. 2021. aasta I ja II poolaasta jooksul ostis kompressioontooteid haigekassa soodustusega kokku 792 isikut kokku 840 pakendit, mille eest haigekassa tasus 59 144 eurot.

Taotletud kompressioontoote lisamisega meditsiiniseadmete loetellu ravikindlustuse eelarvele lisakulu ei kaasne, sest nende lisamine ei too otseselt kaasa kasutajate arvu tõusu ja lisakulu aitab vältida ka piirhinnasüsteemi rakendamine, küll aga jääb täiendavalt patsiendi tasuda piirhinna ja toote hinna vaheline summa. Praeguste pakutud hindade juures tuleks patsiendil omaosalusena tasuda ühe seadme pakendi pealt ■ kuni ■ eurot.

3.2 Meditsiiniseadme kasutamise mõju tervishoiuteenuste kättesaadavusele – ei muutu

3.3 Meditsiiniseadme hüvitamine muudest avalikest vahenditest – ei muutu

3.4 Meditsiiniseadme optimaalse kasutamise tagamise võimalikkus läbi kohaldamise tingimuste – ei ole vaja muuta, jätkub alates 1. jaanuarist 2020 kehtiv kompressioontoote hüvitamise kord:

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 – ei

ole tõenäoline, väärkasutamise vältimiseks on oluline venoosse haavandi raviga tegelevate spetsialistide ja kompressioontooteid kasutavate patsientide koolitamine.

4. Kokkuvõte

Ortoking OÜ taotleb erinevate Sigvaris AG poolt toodetud venoosse puudulikkuse kompressioonpõlvikute, -sukkade ja -sukkpükste lisamist haigekassa meditsiiniseadmete loetellu. Need on oma omadustelt võrreldavad juba loetelus olevate venoosse puudulikkuse ja haavandite raviks kasutatavate kompressioontoodetega. Samuti vastavad need ravijuhendi „Kroonilise venoosse haavandi käsitus“ koostajate poolt etteseadud tingimustele ning on ettenähtud kasutamiseks kroonilise venoosse puudulikkuse raviks haigekassa poolt hüvitatavate haiguse raskusastmete C4-C6 korral. Taotletavate kompressioonpõlvikute, -sukkade ja -sukkpükste hinnad ületavad pakendi piirhindu või vastavaid rühmasiseseid piirhindu (■-■ eurot). Samuti on taotletavad kompressioontooted kallimad kui juba loetellu kuuluvad kallimad venoosse puudulikkuse ja haavandite raviks mõeldud kompressioonitooted (■-■ eurot). Tulenevalt piirhinnasüsteemi rakendamisest standardmõodus kompressioonpõlvikute, -sukkade ja -sukkpükste piirhinnarühmas, ei kaasneks uute kompressioontoote lisamisega meditsiiniseadmete loetellu ravikindlustuse eelarvele lisakulu ning laieneks tootevalik, küll aga jääks täiendavalt patsiendi tasuda piirhinna ja toote hinna vaheline summa (■-■ eurot). Seega patsiendi omaosaluse vähendamiseks peab haigekassa oluliseks pidada täiendavaid hinnaläbirääkimisi seadmete esindajaga.

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 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.