

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

<b>Taotluse nimetus</b>	Jobst® Elvarex® erimõõdus lamekoes tekstiilist meditsiiniline kompressioontoode ülajäsemele (4 pakendit)
<b>MSA kood</b>	9558
<b>Aasta</b>	2019

### **1. Lühikokkuvõtte taotlusest**

Fysiotex Eesti OÜ taotleb järgmiste BSN-JOBST GmbH poolt valmistatavate tellimusmeditsiiniseadmete meditsiiniseadmete loetellu lisamist: 9558 Jobst® Elvarex® erimõõdus lamekoes tekstiilist meditsiiniline kompressioontoode ülajäsemele (4 erineva surveklassi ja pikkusega pakendit):

AE poolpikk kompressioonvarrukas koos labakäe osaga CCL1, CCL2

AG1 täispikk kompressioonvarrukas koos labakäe osaga CCL1, CCL2.

Taotletavate kompressioontoodete sihtotstarve meditsiiniseadmete ja abivahendite andmekogu andmetel on lümfödeemi ja lipödeemi ravi. Tooted on näidustatud, kui turse esineb kogu käe ulatuses sõrmedest kuni aksillaarse piirkonnani või sõrmedest kuni küünarliigeseni. 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 Saksamaal.

Lümfiturse ehk lümfödeem tekib lümfiringe kahjustamise või lümfiringe sulgumise tõttu, mille tagajärjel lümf peetub ja hakkab kuhjuma nahaaluskoos ning avaldub tavaliselt ühe või mitme jäseme aeglaselt progresseeruva kroonilise seisundina. Kompressioontoode mõjutab nahaalust kude teatud survega, pehmendab seda, soodustab kudedest vedeliku tagasiimendumist lümfija 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.

### **2. Meditsiiniseadme kulutõhususe hinnang**

#### **2.1 Meditsiiniseadme kulud (hind)**

Jobst® Elvarex® erimõõdus lamekoes tekstiilist meditsiiniline kompressioontoode ülajäsemele

AE - poolpikk kompressioonvarrukas koos labakäe osaga CCL1, CCL2 xxx €

AG1 - täispikk kompressioonvarrukas koos labakäe osaga CCL1, CCL2 xxx €

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

Mõõduka ja raskekujulise lümfödeemi (II ja III staadium, nahaaluskoos 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.

Haigekassa võtab üle kindlustatud isikule vajaliku erimõõdus lamekoes tekstiilist meditsiinilise kompressioontoote eest tasu maksmise kohustuse üks kord 6 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>1</sup>.

Uute toodete loetellu lisamine laiendaks meditsiiniseadmete valikut patsientidele erimõõdus lamekoes tekstiilist meditsiiniliste käelaba osaga kompressioonvarrukate piirhinnarühmas, seejuures poolpikk kompressioonvarrukas koos labakäe osaga (AE) on võrreldes alternatiividega - mediven® 550 käele – erimõõdus, lamekoelisest tekstiilist meditsiiniline kompressioonvarrukas koos käelaba osaga (AG) CCL1, CCL2, CCL3 - hinnalt 40€ soodsam ning täispikk kompressioonvarrukas koos labakäe osaga (AG1) hinnalt samaväärne.

2.3 Patsiendi poolt tehtavad kulutused - patsiendi omaosalus on 10% ehk xx-xx eurot.

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 igapäevaselt 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

2018. a hüvitati kompressioontooteid 368 patsiendile (422 toodet), kulu meditsiiniseadmete eelarvele oli 63 857, 2019 I pa hüvitati tooteid 302 patsiendile (322 toodet), kulu eelarvele 55 040 €, sh kompressioonvarrukaid käelaba osaga kasutas 15 isikut (15 toodet) eelarvemõjuga 3915 €<sup>2</sup>. Taotleja prognoosib patsientide arvu alljärgnevalt:

	I aasta	II aasta	III aasta	IV aasta
AE (poolpikk)	20	25	30	35
AG1 (täispikk)	25	30	35	40

Uute kompressioontoodete loetellu lisamine lisakulu eelarvele ei too, pigem võib kaasneda mõningane sääst, kui patsiendile sobib raviks poolpikk varrukas.

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 – ei vaja muutmist

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**

Fysiotex Eesti OÜ taotleb Jobst® Elvarex® erimõõdus lamekoes tekstiilist meditsiiniliste kompressioonvarrukate koos käelaba osaga (4 pakendit) hüvitamist. Erimõõdus lamekoes kompressioontooded on vajalikud lümfitursega patsientidele turse kontrolli all hoidmiseks ja lümfiteraapiaga saavutatud tulemuse säilitamiseks. Tooted on näidustatud, kui turse esineb kogu käe ulatuses sõrmedest kuni aksillaarse piirkonnani või sõrmedest kuni küünarliigeseni. Laiendamaks haigekassa poolt hüvitatavate kompressioontoodete valikut kindlustatutele on põhjendatud uute toodete loetellu lisamine, muudatusega lisakulu eelarvele ei kaasne.

#### **5. Kasutatud kirjandus**

---

<sup>1</sup> Meditsiiniseadmete loetelu: <https://www.riigiteataja.ee/akt/119122018005>

<sup>2</sup> Meditsiiniseadmete statistika: <https://www.haigekassa.ee/haigekassa/finantsnaitajad/meditsiiniseadmete-statistika>