

EHK meditsiiniseadmete loetelu muutmise ettepaneku kriteeriumitele vastavuse hinnang

Taotluse nimetus	Maxis Micro AD kompressioonpõlvik CCL2 23-32 mmHg Maxis Micro AG kompressioonsukad CCL2 23-32 mmHg Maxis Micro AT kompressioonsukkpüksid CCL2 23-32 mmHg Mediven Elegance meditsiinilised kompressioonpõlvikud CCL2 Duomed meditsiinilised kompressioonpõlvikud CCL2 Duomed meditsiinilised rõhksukad CCL2 (kinnise ja avatud varbaosaga) Mediven Elegance meditsiinilised rõhksukad CCL2
MSA kood	12217 12219 12222 13529 13600 13601 14737
Aasta	2020

1. Lühikokkuvõte taotlusest

OÜ Tervise Abi taotleb alljärgnevate MAXIS a.s. toodetud venoosse puudulikkuse kompressioonpõlvikute, -sukkade ja -sukkpükste lisamist haigekassa meditsiiniseadmete loetellu:

- Maxis Micro AD kompressioonpõlvik CCL2 23-32 mmHg;
- Maxis Micro AG kompressioonsukad CCL2 23-32 mmHg;
- Maxis Micro AT kompressioonsukkpüksid CCL2 23-32 mmHg;

Jalakabinet OÜ taotleb alljärgnevate Medi GmbH & Co KG toodetud venoosse puudulikkuse kompressioonpõlvikute ja -sukkade lisamist haigekassa meditsiiniseadmete loetellu:

- Mediven Elegance meditsiinilised kompressioonpõlvikud CCL2;
- Duomed meditsiinilised kompressioonpõlvikud CCL2;
- Duomed meditsiinilised rõhksukad CCL2 (kinnise ja avatud varbaosaga);
- Mediven Elegance meditsiinilised rõhksukad CCL2.

2017. aasta kevadel valmis ravijuhend „Kroonilise venoosse haavandi käsitlemine“¹. Muuhulgas andis ravijuhend tugeva soovitusena kasutada venoosse haavandi raviks kompressioonravi. Alates 2018. aastast kuuluvad kompressioontoodetud 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).

Taotletavad Maxis Micro, Mediven Elegance ja Duomed meditsiinilised kompressioonpõlvikud, -sukad ja sukkpüksid vastavad eeltoodud tingimustele ning on ette nähtud kasutamiseks venoosse puudulikkuse ja haavandite kompressioonraviks.

Haigekassa hüvitab kompressioontooteid CEAP klassifikatsiooni järgi raskusastmega C4-C6 kroonilise venoosse puudulikkuse raviks. Taotlejate saadetud lisamaterjalide alusel on Maxis Micro CCL2 kompressioontooteid näidustatud kasutamiseks C0s-C5 klassi veenipuudulikkuse korral, Mediven Elegance tooted C0s-C2 korral ja Duomed meditsiinilised kompressioontooteid C0s-C4 korral.

Eelnevat arvesse võttes ei pea haigekassa põhjendatuks lisada meditsiiniseadmete loetellu Mediven Elegance kompressioontooteid, kuna nende näidustus (C0s-C2) ei vasta hüvitamise tingimusele (krooniline venoosne puudulikkus raskusastmega C4-C6).

Tuginedes meditsiiniseadmete Maxis Micro ja Duomed näidustustele ja asjaolule, et taotlejad soovivad meditsiiniseadmete lisamist loetellu juba olemasolevasse meditsiiniseadme rühma „§ 49. Kompressioontooteid 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, kulu haigekassale ja patsiendile ühe pakendi kohta.

MSA kood	Pakendi nimetus	Tk pakendis	Taotletud hind (€)	Tk hind (€)	Piirhind pakendile	Kulu EHK-le pakendi kohta (€)	Patsiendi omaosalus (€)
12217	Maxis Micro AD kompressioonpõlvik CCL2 2 tk	2	██	██	██	██	██
12219	Maxis Micro AG kompressioonsukad CCL2 2 tk	2	██	██	██	██	██
12222	Maxis Micro AT kompressioonsukkpüksid CCL2	1	██	██	██	██	██
13529	Mediven Elegance meditsiinilised kompressioonpõlvikud CCL2 2 tk	2	██	██	██	██	██
13600	Duomed meditsiinilised kompressioonpõlvikud CCL2 2 tk	2	██	██	██	██	██

13601	Duomed meditsiinilised rõhksukad CCL2 (kinnise ja avatud varbaosaga) 2 tk	2	■	■	■	■	■
14737	Mediven Elegance meditsiinilised rõhksukad CCL2 2 tk	2	■	■	■	■	■

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/118122019014>

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 kompressioonpõlvikute Maxis Micro AD, Mediven Elegance ja Duomed hinnad on ■ meditsiiniseadmete loetellu kuuluvast venoosse puudulikkuse raviks mõeldud kompressioonpõlvikute pakendist, kuid ■ hüvitatavatest survepõlvikutest. Taotletavate kompressioonpõlvikute loetellu lisamisel ■ kompressioonpõlvikute piirhinnarühmas piirhind ■ euronit ühe põlviku kohta (■) ja patsiendi omaosalus kallimate toodete ostmisel ■ varasema ■ asemel (vt tabelist 2).

Tabel 2. Loetellu kuuluvate venoosse puudulikkuse raviks kasutatavate kompressioonpõlvikute hinnatase, neile rakenduv uus piirhind ja patsiendi omaosalus.

MSA kood	Pakendi nimetus	Piirhind (€)	Hinnakokkuleppehind (€)	Kogus pakendis (tk)	Ühiku hind (tk) (€)	Pts omaosalus (€)	Pts omaosalus (%)
10505	Suva meditsiinilised survepõlvikud CCL2 2 tk	■	■	2	■	■	■
12223	VenoTrain® impuls meditsiinilised kompressioonravipõlvikud (AD) CCL2 2 tk	■	■	2	■	■	■
12224	VenoTrain® impuls meditsiinilised kompressioonravipõlvikud (AD) CCL3 2 tk	■	■	2	■	■	■
10235	JOBST® ForMen Explore kompressioonpõlvikud CCL2 2 tk	■	■	2	■	■	■
10236	JOBST® ForMen Explore kompressioonpõlvikud CCL3 2 tk	■	■	2	■	■	■
9627	JOBST® Opaque CCL2 standardmõõdus ringkoes meditsiinilised kompressioonpõlvikud 2 tk	■	■	2	■	■	■
10204	JOBST® ForMen Ambition kompressioonpõlvikud CCL2 2 tk	■	■	2	■	■	■
9632	JOBST® Ultra Sheer CCL2 standardmõõdus ringkoes meditsiinilised kompressioonpõlvikud 2 tk	■	■	2	■	■	■
9644	Venosan 5002 (23-32 mmHg) ravipõlvikud 2 tk	■	■	2	■	■	■

9643	Venosan 7002 ravipõlvikud 2 tk	■	■	2	■	■	■
9641	Venosan 7003 ravipõlvikud (34-46 mmHg) 2 tk	■	■	2	■	■	■
9645	Venosan 4002 (23-32 mmHg) ravipõlvikud 2 tk	■	■	2	■	■	■
9690	JOBST® Classic CCL3 standardmõõdus ringkoes meditsiinilised kompressioonpõlvikud 2 tk	■	■	2	■	■	■
10203	JOBST® ForMen Ambition kompressioonpõlvikud CCL3 2 tk	■	■	2	■	■	■
9621	JOBST® Classic CCL2 standardmõõdus ringkoes meditsiinilised kompressioonpõlvikud 2 tk	■	■	2	■	■	■
10065	Venosan 5003 (34-46 mmHg) ravipõlvikud 2 tk	■	■	2	■	■	■

Taotletavate kompressioonsukkade Maxis Micro AG, Mediven Elegance ja Duomed hinnad on ■ käesoleval ajal haigekassa meditsiiniseadmete loetellu kuuluvate alternatiivsete kompressioonsukkade hinnast. Taotletavate kompressioonsukkade loetellu lisamisel langeks kompressioonsukkade piirhinnarühmas piirhind ■ euroni ühe suka kohta ■ ja omaosalus kallimate toodete ostmisel tõuseb ■ ni toote hinnast varasema ■ asemel (vt tabelist 3).

Tabel 3. Loetellu kuuluvate venosse puudulikkuse raviks kasutatavate kompressioonsukkade hinnatase, neile rakenduv uus piirhind ja patsiendi omaosalus.

MSA kood	Pakendi nimetus	Piirhind (€)	Hinna-kokkuleppehind (€)	Kogus pakendis (tk)	Ühiku (tk) hind (€)	Pts omaosalus (€)	Pts omaosalus (%)
12226	VenoTrain® impuls meditsiinilised kompressioonravisukad (AG) CCL2 2 tk	■	■	2	■	■	■
12225	VenoTrain® impuls meditsiinilised kompressioonravisukad (AG) CCL3 2 tk	■	■	2	■	■	■
9626	JOBST® Opaque CCL2 standardmõõdus ringkoes meditsiinilised kompressioonsukad 2 tk	■	■	2	■	■	■
9631	JOBST® Ultra Sheer CCL2 standardmõõdus ringkoes meditsiinilised kompressioonsukad 2 tk	■	■	2	■	■	■
9644	Venosan 5002 (23-32 mmHg) ravisukad 2 tk	■	■	2	■	■	■
9643	Venosan 7002 vöökinnitusega ravisukk (parem/vasak) 1 tk	■	■	1	■	■	■
9643	Venosan 7002 ravisukad 2 tk	■	■	2	■	■	■
9641	Venosan 7003 vöökinnitusega ravisukk (parem/vasak) (34-46 mmHg) 1 tk	■	■	1	■	■	■
9641	Venosan 7003 ravisukad (34-46 mmHg) 2 tk	■	■	2	■	■	■
9645	Venosan 4002 (23-32 mmHg) ravisukad 2 tk	■	■	2	■	■	■
9689	JOBST® Classic CCL2 standardmõõdus ringkoes meditsiinilised kompressioonsukad 2 tk	■	■	2	■	■	■
9691	JOBST® Classic CCL3 standardmõõdus ringkoes meditsiinilised kompressioonsukad 2 tk	■	■	2	■	■	■
10065	Venosan 5003 (34-46 mmHg) ravisukad 2 tk	■	■	2	■	■	■

Taotletavate Maxis Micro AT kompressioonsukkpükste hind on ■ käesoleval ajal haigekassa meditsiiniseadmete loetellu kuuluvate soodsaimate kompressioonsukkpükste hinnast (■). Nimetatud sukkpükste loetellu lisamisel rakenduks kompressioonsukkpükste piirhinnarühmas piirhind ■ eurot ühe paari kohta ja kalleimate antud piirhinnarühma kuuluvate sukkpükste (VenoTrain® impuls meditsiinilised kompressioonravi sukkpüksid hinnaga ■ eurot) ostmisel oleks

patsiendi omaosalus ■■■ ehk ■■■ euro asemel ■■■ eurot, mis moodustab ■■■ toote hinnast.

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.

Erialaspetsialistid on avaldanud arvamust, et korrektse kompressioonravi kasutamine võiks olla eelduseks venoosse haavandi raviks haavasidemete hüvitamisele.

2019. aastal suurenes venoosse puudulikkuse ja haavandite raviks haigekassa soodustusega kompressioontooteid kasutanud patsientide arv võrreldes esimese hüvitamise aastaga (2018) märkimisväärselt: 933 vs 397 isikut, 1345 vs 481 pakendit. Seejuures ületas kompressioontoodete kasutajate arv nende patsientide arvu, kes kasutas 2019. aastal haavasidemeid venoosse haavandi raviks (718 isikut). Samas on haigekassa aastane kulu haavasidemetele venoosse haavandiga patsientidel ca 1000 euro võrra suurenenud. Võimalikku haavaraviga seotud kulude vähenemist venoosse kompressiooni kasutamisel järgnevatel aastatel on 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

Eesti Haigekassa meditsiiniseadmete kasutusstatistika⁶ kohaselt hüvitati kompressioontooteid venoosse puudulikkuse ja haavandite raviks 2019. aastal 933 isikule kokku 1345 pakendit, mille kulu haigekassale oli 100 775 eurot. 2020. aasta I poolaasta jooksul ostis kompressioontooteid haigekassa soodustusega 718 isikut kokku 744 pakendit, mille eest haigekassa tasus 56 676 eurot.

Tulenevalt loetellu taotletavate uute kompressioontoodete hinnatasemest võrreldes juba loetellu kuuluvate toodetega ja sellest tingitud, kaasneks uute toodete loetellu lisamisega võrreldes käesoleva aastaga eeldusel, et toodete hüvitamise maht jääb samaks. Tulenevalt teadlikkuse tõusust kompressioonravi otstarbekuse osas venoosete haavandite ravis ja ennetamisel ning nende toodete hüvitamise kohta haigekassa poolt tänu 2020. aasta jooksul läbiviidavatele ravijuhendi „Jala veenilaiendite ja kroonilise venoosse puudulikkuse diagnoosimine ning ravi, 2019”⁷ koolitustele võib lähiaastatel tõenäoliselt oodata venoosse kompressiooni toodete kasutuse suurenemist. Sellele võib kaasa aidata ka soodsamate toodete loetellu lisandumine ja seeläbi nende kättesaadavuse paranemine nii hinna kui ka müügikohtade lisandumise vaatest. Seega ei pruugi eelarvesääst tulenevalt kasutamise kasvust realiseeruda ning kasutuse olulise suurenemise korral võib toodete hüvitamise rahaline maht järgmisel aastal olla ka varasemast suurem, kuid täpset eelarvemõju on keeruline prognoosida.

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“ soovitudele ning ravidokumentatsioonis on kirjeldatud objektiivne leid ja põhjendatud CEAP klassifikatsiooni C komponendi valik.

3.5 Meditsiiniseadme vääri- 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 Maxis Micro ja Duomed kompressioontooted on oma omadustelt samaväärsed haigekassa meditsiiniseadmete loetelu kaudu käesoleval ajal hüvitatavate kompressioontoodetega venoosse puudulikkuse ja haavandite raviks. Taotletavad kompressioontooted vastavad 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. Mediven Elegance kompressioontoodete näidustus on aga veenipuudulikkus raskusastmega C0s-C2, mis ei ole kooskõlas kompressioontoodete hüvitamise tingimusega meditsiiniseadmete loetelus. Seetõttu ei pea haigekassa Mediven Elegance kompressioontoodete hüvitamist kohaseks.

Taotletavate Maxis Micro ja Duomed kompressioontoodete hinnatase on ■■■ enamike juba loetellu kuuluvate alternatiivsete toodete hinnast. Toodete loetellu lisamisel ■■■ ja sellega kaasneks toodete kasutamise mahu samaks jäämisel ■■■ aastas. Piirhinna langus toob kaasa olulise patsiendi omaosaluse suurenemise kallimate toodete ostmisel. Selle vähendamiseks on oluline hinnalanguse saavutamine käesolevalt loetellu kuuluvate toodete osas ning erialaspetsialistide ja patsientide teavitamine alternatiivsete soodsamate toodete olemasolust. Lisaks võib kaaluda kompressioontoodete piirhinnarühmade ümberkujundamist vastavalt toodete näidustatusele CEAP klassifikatsiooni C-komponendi järgi, et tagada õiglane hinnakonkurents sarnaste omadustega toodete vahel.

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.

⁶ <https://www.haigekassa.ee/haigekassa/aruanded-eelarve-ja-statistika/finantsnaitajad/meditsiiniseadmete-statistika>

⁷ Jala veenilaiendite ja kroonilise venoosse puudulikkuse diagnoosimine ning ravi, RJ-I/30.1-2019.

Ravijuhendite nõukoda. 2019. Kättesaadav:

<https://www.ravijuhend.ee/tervishoiuvarav/juhendid/132/jala-veenilaiendite-ja-kroonilise-venoosse-puudulikkuse-diagnoosimine-ning-ravi>