

## EHK meditsiiniseadmete loetelu muutmise ettepaneku kriteeriumitele vastavuse hinnang

<b>Taotluse nimetus</b>	Venosan 4002, 5002, 5003, 7002, 7003, 8002, 8003 ravisukad, põlvikud ja sukkpüksid
<b>MSA kood</b>	9645, 9641, 9643, 9644, 9642, 10066 ja 10065
<b>Aasta</b>	2017

### 1. Lühikokkuvõtte taotlusest

Brecuro Medical OÜ taotleb alljärgnevate venoosse haavandi raviks sobilike kompressioontoodete lisamist haigekassa meditsiiniseadmete loetellu:

Toote nimetus	Pakendi hind (sisaldab 9% käibemaksu)	Tk hind
Venosan 4002 (23-32mmHg) ravipõlvikud 2 tk	XXX	XXX
Venosan 7003 ravipõlvikud (34-46 mmHg) 2 tk	XXX	XXX
Venosan 7002 ravipõlvikud 2 tk	XXX	XXX
Venosan 5002 (23-32mmHg) ravipõlvikud 2 tk	XXX	XXX
Venosan 5003 (34-46 mmHg) ravipõlvikud 2 tk	XXX	XXX
Venosan 8002 (23-32mmHg) ravipõlvikud 1tk	XXX	XXX
Venosan 8003 ravipõlvikud (34-46mmHg) 1 tk	XXX	XXX
Venosan 4002 (23-32mmHg) ravisukad 2tk	XXX	XXX
Venosan 7003 ravisukk (parem/vasak) (34-46 mmHg) 1 tk	XXX	XXX
Venosan 7003 ravisukad (34-46 mmHg) 2 tk	XXX	XXX
Venosan 7002 ravisukk(parem/vasak) 1 tk	XXX	XXX
Venosan 7002 ravisukad 2 tk	XXX	XXX
Venosan 5002 (23-32mmHg) ravisukad 2tk	XXX	XXX
Venosan 5003 (34-46 mmHg) ravisukad 2tk	XXX	XXX
Venosan 4002 (23-32mmHg) ravisukkpüksid	XXX	XXX
Venosan 5002 (23-32mmHg) ravisukkpüksid	XXX	XXX
Venosan 5003 (34-46 mmHg) ravisukkpüksid	XXX	XXX

2017. aasta kevadel valmis ravijuhend „Kroonilise venoosse haavandi käsitus“. Muuhulgas andis ravijuhend tugeva soovitusena kasutada venoosse haavandi raviks kompressioonravi.

Kompressioonravi on venoossete haavandite raviks ainus kõrge tõendus põhiseadusega raviviis (klass A). Haavandi paranemise tõenäosus suureneb ja taastekke tõenäosus väheneb kompressioonsidumise või kompressioonsukkade / põlvikute kasutamisel. (klass 1a; A tõendus põhiseaduse). Uuringud on näidanud, et õige kompressioonravi pole oluline mitte ainult haavandi paranemiseks, vaid ka edasine jätkuv kompressioonravi kasutamine peale haavandi paranemist hoiab ära korduva haavandumise. Kompressioonsukkade / põlvikute kasutamine tagab pideva ja õige välise rõhu kogu kasutamise ajal ning on patsientide poolt paremini aktsepteeritav (klass 1a; A tõendus põhiseaduse). Eelnevast lähtuvalt on näidustatud kompressioontoodete kasutamine kogu elu jooksul.

Ravijuhendi soovitusel lähtuvalt tegi haigekassa vastavate kompressioontoodete tootjate esindajatele Eestis ettepaneku nõutud tingimustele vastavate toodete esindamise korral esitada haigekassale taotlus nende toodete lisamiseks haigekassa poolt hüvitatavate toodete nimekirja. Ravijuhendi koostajatega kooskõlastatult on tingimused millelele 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 Venosan kompressioontooted vastavad eeltoodud tingimustele ja on ettenähtud kasutamiseks venoosse haavandi kompressioonraviks. Venosan 8002 ja 8003 toodete näol on tegemist kompressioonpõlviku komplektidega, mis sisaldavad ka aluspõlvikut.

## **2. Meditsiiniseadme kulutõhususe hinnang**

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

Erinevate Venosan kompressioontoodete hinnad ja neist arvutatud ühe toote hind on toodud käesoleva hinnangu punktis 1.

Venoosse haavandi korral kestab kompressioonravi kogu elu. Ühe kompressioontoote optimaalne kasutusaeg on 6 kuud. Seega aastas vajab patsient 2 kompressioontoodet jala kohta. Reeglina on haavand ühel jalal. Juhul kui haavandid on mõlemal jalal vajab patsient 4 toodet aastas.

Seega aastane kulu ühe patsiendi kohta sõltuvalt kasutatavast tootest on alljärgnev:

Venosan ravipõlvikud 4002, 7003, 7002, 5002 ja 5003 – XXX €;

Venosan ravipõlvikute komplektid 8002 ja 8003 – XXX € kuni XXX € (sõltuvalt kas haavandid on ühel või mõlemal jalal);

Venosan ravisukad 4002, 7003 ja 7002 – XXX €;

Venosan ravisukad 7002 ja 7003 (ühekaupa) – XXX € kuni XXX € (sõltuvalt kas haavandid on ühel või mõlemal jalal);

Venosan ravisukkpüksid XXX €.

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

Käesoleval ajal venoosete haavanditega patsientidele haigekassa kompressioonravi ei hüvita. Küll aga hüvitab haigekassa 6 kuu jooksul venoosse haavandi diagnoosimisest 50% soodusmääruga venoosete haavanditega patsientidele haavandite raviks vajalikke haavasidemeid ja -plaastreid. Haavasidemeid hüvitatakse kuni 10 jalahaavandi kohta kuni 24 haavaplaastrit või -sidet iga haavandi kohta.

Kehtiv meditsiiniseadmete loetelu koos hüvitamistingimustega on leitav <https://www.riigiteataja.ee/akt/129122016070>.

Teiste haigekassa meditsiiniseadmete loetellu lisamiseks esitatud taotlustes toodud ja hinnangu punktis 1 toodud tingimustele vastavate kompressioontoodete hinnad jäävad vahemikku:

- kompressioonpõlvikud 50 – 192 € paar;
- kompressioonsukad 90 – 174,40 € paar
- kompressioonsukkpüksid 95 – 109 €.

Taotletavate Venosan kompressioontoodete hind on võrreldav teiste analoogsete kompressioontoodete hindadega.

Hinnaläbirääkimiste käigus vajab selgitamist Venosan 7003 ravisukk (parem/vasak) (34-46 mmHg) 1 tk ja Venosan 7002 ravisukk (parem/vasak) 1 tk poole kallim hind võrreldes analoogsete Venosan 7003 ja 7002 kahte toodet sisaldavate pakenditega.

### 2.3 Patsiendi poolt tehtavad kulutused

Kompressioontoodete lisamisel haigekassa meditsiiniseadmete loetellu on patsiendi omaosalus on 10% kompressioontoote pakendi või piirhinnarühma sisesest piirhinnast.

### 2.4 Tervishoiuteenuste ja soodusravimite kulud

Tuginedes uuringute andmetele aitab kompressioonravi kasutamine oluliselt lühendada nii venoosse haavandi paranemise aega kui ka vähendab haavandi taastekke riski. Uuringu tulemustest lähtuvalt kestab haava ravi ilma kompressioontooteid kasutamata keskmiselt 35 – 36 nädalat, kuid kompressioonravi kasutades 19 – 20 nädalat.

Kulud paranenud haavandi kompressioonravile on oluliselt väiksemad, kui uue haavandi kompleksne uus ravitsükkel.

Eelnevast lähtuvalt aitab korrektne kompressioonravi kokku hoida nii haavaravis kasutatavate ravimite, meditsiiniseadmete kui ka tervishoiuteenuste kulusid.

Erialspetsialistid on avaldanud arvamust, et korrektse kompressioonravi kasutamine võiks olla eelduseks erinevate haavasidemete ja -plaastrite hüvitamisele.

Samas võimalik haavaraviga seotud kulude vähenemise täpne prognoosimine on keeruline, kuna teadlikkus surveravi kasulikkusest haavandi ravis on Eestis vähene ning nii eriarstid, perearstid kui ka haavaõed ei suuna patsiente aktiivselt meditsiinilist kompressiooni kasutama. Pigem on keskendunud haavaravile. Samuti on ka patsientide endi teadlikkus vähene.

### 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 rahaliste võimaluste, 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 tervishoiuteenuste kasutusstatistika kohaselt oli venoosse haavandi raviks kompressioontooteid vajavaid kindlustatuid 2015. ja 2016. aastal alljärgnevalt:

Põhidiagnoosi kood	Põhidiagnoosi nimetus	2015		2016	
		Isikuid	Neist esmakordselt dgn-i saanud	Isikuid	Neist esmakordselt dgn-i saanud
I83.0	Alajäsemete vaariksidi haavandiga	900	162	901	164
I83.1	Alajäsemete vaariksidi põletikuga	1492	494	1340	426
I83.2	Alajäsemete vaariksidi haavandi ja põletikuga	1042	199	1044	174
I87.2	(perifeerne, krooniline) veenipuudulikkus	1852	304	2177	402
<b>Isikuid kokku:</b>		<b>4684</b>	<b>1120</b>	<b>4813</b>	<b>1135</b>

Haigekassa meditsiiniseadmete kasutusstatistika kohaselt hüvitati venoosse haavandi raviks vajalikke kompressioontooteid 2016 aastal kokku 731 patsiendile summas 30 525 €. Keskmiselt hüvitati igale patsiendile aasta jooksul 13 haavasidet või -plaastrit. 2015. aastal oli vastavalt patsiente 789 ja neile hüvitati haavaravitooteid 31 467 € eest.

Reeglina on venoosne haavand ühel jalal. Kompressioontoote optimaalne kasutusaeg on 6 kuud ning seega vajab patsient aastaseks raviks 2 kompressioontoodet. Erialaspetsialistide hinnangul on erinevate kompressioontoodete osakaal kõigist kasutajatest alljärgnev: 70% põlvikud, 20% sukad ning 10% sukkipüksid.

Eeltoodust lähtuvalt ning võttes aluseks 2016. aastal venoosete haavandite raviks haavaravitooteid kasutanud patsientide arvu ning eeldades et erinevate tootjate kompressioontooteid kasutatakse võrdselt on 1. venoosse haavandi kompressioontoodete hüvitamise aastal võimalik maksimaalne lisakulu ravikindlustuse meditsiiniseadmete hüvitise eelarvele **92 000 €**.

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

Meditsiiniseadme optimaalne kasutamine on tagatud läbi kohaldamise tingimuste.

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 tegelevate spetsialistide ja kompressioontooteid kasutavate patsientide koolitamine.

#### 4. Kokkuvõte

Taotletavad Venosan kompressioontooted vastavad ravijuhendi „Kroonilise venoosse haavandi käsitus“ koostajate poolt etteantud tingimustele ja on ettenähtud

kasutamiseks venoosse haavandi kompressioonraviks. Venosan 8002 ja 8003 toodete näol on tegemist kompressioonpõlviku komplektidega, mis sisaldavad ka aluspõlvikut.

Taotletavate Venosan kompressioontoodete hinnad on võrreldavad teiste analoogsete kompressioontoodete hindadega.

Hinnaläbirääkimiste käigus vajab selgitamist Venosan 7003 ravisukk (parem/vasak) (34-46 mmHg) 1 tk ja Venosan 7002 ravisukk (parem/vasak) 1 tk poole kallim hind võrreldes analoogsete Venosan 7003 ja 7002 kahte toodet sisaldavate pakenditega.

Võttes aluseks 2016. aastal venoosete haavandite raviks haavaravitooteid kasutanud patsientide arvu ning eeldades et erinevate tootjate kompressioontooteid kasutatakse võrdselt on 1. venoosse haavandi kompressioontoodete hüvitamise aastal võimalik maksimaalne lisakulu ravikindlustuse meditsiiniseadmete hüvitise eelarvele **92 000 €**.

## **5. Kasutatud kirjandus**

Taotlusele lisatud materjalid.