

## EHK meditsiiniseadmete loetelu muutmise ettepaneku kriteeriumitele vastavuse hinnang

<b>Taotluse nimetus</b>	9556 Jobst® Elvarex® Soft erimõõdus lamekoes tekstiilist meditsiiniline kompressioontoode alajäsemele (12 pakendit)- loetellu lisamine;
<b>MSA kood</b>	9552 Jobst® Elvarex® erimõõdus lamekoes tekstiilist meditsiiniline kompressioontoode alajäsemele (12 pakendit) – loetellu lisamine; 11804 mediven® 550 jalg (32 pakendit) – loetellu lisamine; 11805 mediven® 550 käele - erimõõdus, lamekoelisest tekstiilist meditsiiniline kompressioontoode ülajäsemele (8 pakendit) – loetellu lisamine; 9557 Jobst® Elvarex® Soft erimõõdus lamekoes tekstiilist meditsiiniline kompressioontoode ülajäsemele (2 pakendit) – hinnamuudatus; 9558 Jobst® Elvarex® erimõõdus lamekoes tekstiilist meditsiiniline kompressioontoode ülajäsemele (2 pakendit) – hinnamuudatus.
<b>Aasta</b>	2018

### 1. Lühikokkuvõtte taotlustest

**Fysiotex Eesti OÜ** taotleb järgmiste **BSN-JOBST GmbH** poolt valmistatavate tellimusmeditsiiniseadmete meditsiiniseadmete loetellu lisamist:

9556 Jobst® Elvarex® Soft erimõõdus lamekoes tekstiilist meditsiiniline kompressioontoode alajäsemele (12 pakendit);

9552 Jobst® Elvarex® erimõõdus lamekoes tekstiilist meditsiiniline kompressioontoode alajäsemele (12 pakendit);

Lisaks taotleb Fysitex Eesti OÜ järgmiste BSN-JOBST GmbH poolt valmistatavate tellimusmeditsiiniseadmete hinna muudatust:

9557 Jobst® Elvarex® Soft erimõõdus lamekoes tekstiilist meditsiiniline kompressioontoode ülajäsemele (2 pakendit);

9558 Jobst® Elvarex® erimõõdus lamekoes tekstiilist meditsiiniline kompressioontoode ülajäsemele (2 pakendit).

**OÜ Lümfra** taotleb järgmiste **Medi GmbH & Co KG** poolt valmistatavate tellimusmeditsiiniseadmete meditsiiniseadmete loetellu lisamist:

11804 mediven® 550 jalg (32 pakendit);

11805 mediven® 550 käele - erimõõdus, lamekoelisest tekstiilist meditsiiniline kompressioontoode ülajäsemele (8 pakendit);

Taotletavate kompressioontoodete sihtotstarve meditsiiniseadmete ja abivahendite andmekogu andmetel on järgmine: lümfödeemi ja lipödeemi ravi (Jobst); lümfödeemi, flebolümfödeemi, lipödeemi, flebolipödeemi, trauma-, põletuse ja operatsioonijärgse turse raviks (Medi).

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 kudest vedeliku tagasiimendumist lümfi- ja veresoontesse, kiirendab

lümfiivoolu 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.

Meditsiiniseadmete loetellu taotletavate kompressioonrõivaste näol on tegu lamekoes tellimusmeditsiiniseadmetega, mis valmistatakse individuaalselt patsiendile tema mõõtude järgi, kõik taotletavad tooted on õmblustega. Patsiendi mõõtmist teostab tootja poolt spetsiaalse väljaõppe saanud spetsialist Eestis ning mõlema ettevõtte tooteid valmistatakse igale patsiendile individuaalselt mõõtude järgi Saksamaal. Jobst® Elvarex® ja Jobst® Elvarex® Soft pakendite näol on tegu loetelus juba olevate sama kaubamärgi lisavalikutega, mis on taotleja selgituste kohaselt vajalikud erikujuga tursete korral või kui lisaks ühele jalale on turses ka genitaalide- või kõhu/tuharaosa ning lipõdeemiga patsientidele. Mediven® 550 näol on tegu teise tootja alternatiivsete toodetega, sh taotletakse ka sukkpükste hüvitamist, mis on taotleja selgituste kohaselt näidustatud sümmeetriliste jalgade tursete (lipõdeemid) korral. Kompressioonvarrukas koos käelaba osaga on mõeldud patsiendile, kellel algab turse käelaba osas ning turse puudub õlavarre piirkonnas (nt primaarse lümfõdeemiga patsient või traumajärgselt tekkinud püsiv lümfõdeem).

## 2. Meditsiiniseadme kulutõhususe hinnang

### 2.1 Meditsiiniseadme kulud (hind) – vt tabel 1

Tabel 1.		
MSA kood	Pakendi nimi	Hind (€)
9556	Jobst® Elvarex® Soft erimõõdus lamekoes tekstiilist meditsiiniline kompressioonpüksid bermuda (ET) CCL1	
9556	Jobst® Elvarex® Soft erimõõdus lamekoes tekstiilist meditsiiniline kompressioonpüksid bermuda (ET) CCL2	
9556	Jobst® Elvarex® Soft erimõõdus lamekoes tekstiilist meditsiiniline kompressioonpüksid bermuda (ET) CCL3	
9556	Jobst® Elvarex® Soft erimõõdus lamekoes tekstiilist meditsiiniline kompressioonpüksid capri (CT) CCL1	
9556	Jobst® Elvarex® Soft erimõõdus lamekoes tekstiilist meditsiiniline kompressioonpüksid capri (CT) CCL2	
9556	Jobst® Elvarex® Soft erimõõdus lamekoes tekstiilist meditsiiniline kompressioonpüksid capri (CT) CCL3	
9556	Jobst® Elvarex® Soft erimõõdus lamekoes tekstiilist meditsiiniline kompressioonsukk puusakinnitusega (AG-T) CCL1	
9556	Jobst® Elvarex® Soft erimõõdus lamekoes tekstiilist meditsiiniline kompressioonsukk puusakinnitusega (AG-T) CCL2	
9556	Jobst® Elvarex® Soft erimõõdus lamekoes tekstiilist meditsiiniline kompressioonsukk puusakinnitusega (AG-T) CCL3	
9556	Jobst® Elvarex® Soft erimõõdus lamekoes tekstiilist meditsiiniline kompressioonpüksid (AT) CCL1	
9556	Jobst® Elvarex® Soft erimõõdus lamekoes tekstiilist meditsiiniline kompressioonpüksid (AT) CCL2	
9556	Jobst® Elvarex® Soft erimõõdus lamekoes tekstiilist meditsiiniline kompressioonpüksid (AT) CCL3	
9552	Jobst® Elvarex® erimõõdus lamekoes tekstiilist meditsiiniline kompressioonsukk puusakinnitusega AG-T CCL1	
9552	Jobst® Elvarex® erimõõdus lamekoes tekstiilist meditsiiniline kompressioonsukk puusakinnitusega AG-T CCL 2	
9552	Jobst® Elvarex® erimõõdus lamekoes tekstiilist meditsiiniline kompressioonsukk puusakinnitusega AG-T CCL 3	
9552	Jobst® Elvarex® erimõõdus lamekoes tekstiilist meditsiiniline kompressioonsukk puusakinnitusega AG-T CCL 3forte	
9552	Jobst® Elvarex® erimõõdus lamekoes tekstiilist meditsiiniline kompressioonsukk puusakinnitusega AG-T CCL 4	
9552	Jobst® Elvarex® erimõõdus lamekoes tekstiilist meditsiiniline kompressioonsukk puusakinnitusega AG-T CCL 4 super	



11805	mediven® 550 käele - erimõõdus, lamekoelisest tekstiilist meditsiiniline kompressioonkinnas (AC1) CCL1	
11805	mediven® 550 käele - erimõõdus, lamekoelisest tekstiilist meditsiiniline kompressioonkinnas (AC1) CCL2	
11805	mediven® 550 käele - erimõõdus, lamekoelisest tekstiilist meditsiiniline kompressioonkinnas (AC1) CCL3	
11805	mediven® 550 käele - erimõõdus, lamekoelisest tekstiilist meditsiiniline kompressioonvarrukas (CG) CCL2	
11805	mediven® 550 käele - erimõõdus, lamekoelisest tekstiilist meditsiiniline kompressioonvarrukas (CG) CCL3	
11805	mediven® 550 käele - erimõõdus, lamekoelisest tekstiilist meditsiiniline kompressioonvarrukas koos käelaba osaga (AG) CCL1	
11805	mediven® 550 käele - erimõõdus, lamekoelisest tekstiilist meditsiiniline kompressioonvarrukas koos käelaba osaga (AG) CCL2	
11805	mediven® 550 käele - erimõõdus, lamekoelisest tekstiilist meditsiiniline kompressioonvarrukas koos käelaba osaga (AG) CCL3	
9558	Jobst Elvarex erimõõdus lamekoes tekstiilist meditsiiniline kompressioonvarrukas (CG1) CCL1	
9557	Jobst Elvarex Soft erimõõdus lamekoes tekstiilist meditsiiniline kompressioonvarrukas (CG1) CCL1	
9557	Jobst Elvarex Soft erimõõdus lamekoes tekstiilist meditsiiniline kompressioonvarrukas (CG1) CCL2	
9558	Jobst Elvarex erimõõdus lamekoes tekstiilist meditsiiniline kompressioonvarrukas (CG1) CCL2	

## 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 kompleksse turset alandava teraapia (CDT) järgselt, kui lümfiteraapia ja sidumistega on saavutatud turse alanemine ning jäseme kuju on normilähedane. Eeltingimuseks on ravi lümfiteraapiaga (tervishoiuteenuste loetelus olev kood 7058). Meditsiiniseadme väljakirjutamise õigus on taastusarstil, kirurgil, onkoloogil, günekoloogil ja uroloogil<sup>1</sup>.

Käesolevalt hüvitab haigekassa kompressioontooteid järgmiste tootegruppide/piirhinnarühmade lõikes: varrukas, kinnas, põlvik, sukk, bermuda püksid, capri püksid ja varvik. Uute toodete loetellu lisamine laiendaks meditsiiniseadmete valikut patsientidele järgmistes tootegruppides: varrukas (2 pakendit), kinnas (3 pakendit), põlvik (8 pakendit), sukk (13 pakendit), bermuda püksid (7 pakendit), capri püksid (7 pakendit), sukk pükste ülaosaga (6 pakendit), sukkpüksid (15 pakendit), varrukas käelaba osaga (3 pakendit). Taotletavate kompressioontoodete, mis lisanduksid juba olemasolevatesse piirhinnarühmadesse, hinnad on võrreldavad loetelus olevatega ning seetõttu uute seadmete loetellu lisamine lisakulu haigekassale ei too, pigem võib kaasneda mõningane sääst tootegruppides, kus on oodata piirhinna langust (nt põlvik, capri püksid). Samuti uue piirhinnarühma „Erimõõdus lamekoes tekstiilist meditsiiniliste pükste ülaosaga kompressioonsukkade“ ja sinna kuuluvate toodete loetellu lisamisel tõenäoliselt lisakulu eelarvele ei teki, sest tegu on võimaliku alternatiivina juba loetelus olevatele nn capri pükstele, mille hind on kõrgem.

Taotletavate kompressioonvarrukate koos käelaba näol on tegu kindla ja varruka kombinatsioonist. Seejuures toote küünarvarsmine pikkus valmistatakse vastavalt patsiendi turse ulatusele randmest kuni küünarnukini. Taotletavate toodete maksumus

(xxx-xxx eurot) on kallim kui loetelus olevate kompressioonvarrukate (123-134 eurot) ja kompressioonkinnaste (158-180 eurot) kombinatsiooni maksumus. Haigekassa hinnangul on põhjendatud uute toodete hüvitamist tingimusel, et nende maksumus ei ületa kompressioonkinnaste ja kompressioonvarrukate 2019.a piirhindade summat.

### 2.3 Patsiendi poolt tehtavad kulutused

Patsiendipoolne omaosalus on 10%. Rühmasisese piirhinna kehtestamisel tasub patsient 10% piirhinnast (või piirhinnast madalamast hinnast) ning piirhinda ületava osa.

### 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

Haigekassa statistika andmetel sai lümfiteraapia teenust (koodiga 7058) 2015. a 328 patsienti, 2016. a 517 patsienti ning 2017. aastal 449 patsienti ning 2018. I pa 399 patsienti. Seega iseloomustab teenuse 7058 kasutust tõusutrend, mis on igati ootuspärane, sest tegu on võrdlemisi uue teenusega (loetelus alates 2014. aastast), millest teadlikkus on järkjärgult kujunemas. Sarnaselt on kasvamas ka kompressioontoodete kasutus: 2016. a hüvitati kompressioontooteid 228 patsiendile (262 toodet), 2017. a 301 patsiendile (353 toodet), 2018 I pa 238 patsiendile (238 toodet). Kui lähtuda, et toodete hüvitamine on põhjendatud sarnaselt juba loetelus olevate kompressioontoodetega 2 korda aastas ning võrreldes seejuures toodete maksumust juba loetellu lisatud toodete maksumuse ja kasutusega, lisakulu haigekassa eelarvele tänu piirhinnasüsteemi rakendamisele ei teki, pigem võib kaasneda mõningane kokkuhoid. Seejuures piirhinda ületavate toodete korral on oluline saavutada taotlejaga kokkulepe, mille kohaselt patsientide omaosalus oleks võimalikult tagasihoidlik.

Arvestades 4 varruka osas esitatud hinnamuudatuse taotlust ning samas ka asjaolu, et loetellu taotletakse 2 uut varrukat, on tõenäoliselt alust rakendada piirhinda varrukate grupis. Lähtudes 2018.a I pa kasutusest Jobsti toodete osas (88 pakendit) ja eeldades, et alternatiivsete varrukate loetellu lisamisel jääb tema turuosaks kaks kolmandikku senisest ning uutele toodetele kolmandik, tähendaks sarnane kasutuse juures järgmisel aastas lisakulu haigekassale kuni 1530 eurot. Samas arvestades potentsiaalset säästu

piirhinna alanemisel põlvikute ja capri pükste piirhinnarühmas, kokkuvõttes muudatustega lisakulu eelarvele ei teki.

On tõenäoline, et osad patsiendid, kes seni on kasutanud kompressioonkinnast, hakkavad kasutama käelaba osaga kompressioonvarrukaid, kuid tõenäoliselt lisandub kasutajatena ka uusi patsiente. Taotleja hinnangul võiks uut tüüpi toodet vajada aastas 50 patsienti. Haigekassa hinnangul, arvestades kompressioontoodete kasutustatistikat ning asjaolu, et toodete kasutamise eelduseks on lümfiteraapia teenuse kasutamine, tõenäoliselt esimesel aastal siiski mõnevõrra väiksem. Kui 25 patsienti ostaksid aastas 1 toote, tekiks taotletava hinna juures lisakulu eelarvele ca 8000 eurot.

Lisanduvad tootegrupid sobivad ka lipödeemi korral ning arvestades lisaks, et lümfiteraapia teenust rahastab haigekassa nii primaarse lümfiturse, sekundaarse lümfiturse kui ka III staadiumi lipödeemi korral, on põhjendatud kaaluda hüvitamistingimuste laiendamist III staadiumi lipö-lümfödeemi patsientidele. Tuginedes OÜ Lümfra poolt viidatud Saksamaa lümfikliinikute andmetele, mille kohaselt lipödeemi patsiendid moodustavad ca 10-15% patsientidest, võiks see Eestis tähendada kuni 30 täiendava patsiendi ravile lisandumist ja lisakulu ca 9000 eurot. Tõenäoliselt esimesel aastal ei lisandu kõik patsiendid kompressioonravile aasta algusest, seega prognoositav eelarvemõju esimesel aastal on siiski väiksem (hinnanguliselt 4400 eurot).

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

Kohaldamise tingimusi võiks täiendada järgmiselt: *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) järgselt, kui lümfiteraapia ja sidumistega on saavutatud turse alanemine ning jäseme kuju on normilähedane. Eeltingimuseks on ravi lümfiteraapiaga (tervishoiuteenuste loetelus olev kood 7058). Meditsiiniseadme väljakirjutamise õigus on taastusarstil, kirurgil, onkoloogil, günekoloogil ja urooloogil.*

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 ömmeldud 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 ja OÜ Lümfra taotlevad erinevate kehapiirkondade erimõõdus lamekoes tekstiilist meditsiinilistele kompressioontoodetele hüvitamist (kokku on esitatud taotlused 64 uue toote loetellu lisamiseks ning 4 toote hinnamuudatuseks).

Erimõõdus lamekoes kompressioonitooted on vajalikud lümfitursega patsientidele turse kontrolli all hoidmiseks ja lümfiteraapiaga saavutatud tulemuse säilitamiseks. Laiendamaks haigekassa poolt hüvitatavate kompressioonitoodete valikut kindlustatutele on põhjendatud uute toodete loetellu lisamine, kuid samas vältimaks põhjendamatu kulu eelarvele ja kindlustatutele, on vajalik täiendav hinnaläbirääkimine taotlejatega.

## **5. Kasutatud kirjandus**

---

<sup>1</sup> Meditsiiniseadmete loetelu: <https://www.riigiteataja.ee/akt/123122017023>