

EHK meditsiiniseadmete loetelu muutmise ettepaneku kriteeriumitele vastavuse hinnang

Taotluse nimetus	Jobst Elvarex erimõõdus lamekoes meditsiiniliste kompressioontoodete lisamine haigekassa meditsiiniseadmete loetellu
Taotluse number	9552; 9553; 9555
Aasta	2017

1. Lühikokkuvõte taotlusest

Fysiotex Eesti OÜ taotleb BSN-JOBST GmbH poolt valmistatavate tellimusmeditsiiniseadmete Jobst® Elvarex®, Jobst® Elvarex® Plus, ja Jobst® Elvarex® Soft Seamless erimõõdus lamekoes tekstiilist meditsiinilistele kompressioontoodetele hüvitamist. Esialgses hinnangus¹ taotlusele tõdeti, et tootegruppide kompressioontoode varvastele ning kompressioonpüksid bermuda ja capri osas on lõpliku kulutõhususe ja eelarvemõju hinnangu koostamiseks vajalik täiendav informatsioon meditsiinilise tõendus põhise osas. Eeltoodust lähtuvalt jätkub taotluse menetlus 2017. aastal alljärgnevate meditsiiniseadme pakendite osas: bermuda püksid (6 pakendit), capri püksid (6), kompressioontoode varvastele ehk varvikud (6). Detailsem info on toodud tabelis 1.

Tabel 1

MSA kood	pakendid	tootegrupp	hind (€)
9552	Jobst® Elvarex kompressioontoode varvastele (AA1) CCL2	varvik	
9552	Jobst® Elvarex® kompressioontoode varvastele (AA1) CCL1	varvik	
9553	Jobst® Elvarex® Plus kompressioontoode varvastele (AA1) CCL2	varvik	
9553	Jobst® Elvarex® Plus kompressioontoode varvastele (AA1) CCL1	varvik	
9555	Jobst® Elvarex® Soft Seamless kompressioontoode varvastele (AA1) CCL2	varvik	
9555	Jobst® Elvarex® Soft Seamless kompressioontoode varvastele (AA1) CCL1	varvik	
9552	Jobst® Elvarex® kompressioonpüksid bermuda (ET) CCL2	bermuda	
9552	Jobst® Elvarex® kompressioonpüksid bermuda (ET) CCL1	bermuda	
9552	Jobst® Elvarex® kompressioonpüksid bermuda (ET) CCL3 forte	bermuda	
9552	Jobst® Elvarex® kompressioonpüksid bermuda (ET) CCL3	bermuda	
9552	Jobst® Elvarex® kompressioonpüksid bermuda (ET) CCL4 super	bermuda	
9552	Jobst® Elvarex® kompressioonpüksid bermuda (ET) CCL4	bermuda	
9552	Jobst® Elvarex® kompressioonpüksid capri (CT) CCL2	capri	
9552	Jobst® Elvarex® kompressioonpüksid capri (CT) CCL1	capri	
9552	Jobst® Elvarex® kompressioonpüksid capri (CT) CCL3 forte	capri	
9552	Jobst® Elvarex® kompressioonpüksid capri (CT) CCL3	capri	
9552	Jobst® Elvarex® kompressioonpüksid capri (CT) CCL4 super	capri	
9552	Jobst® Elvarex® kompressioonpüksid capri (CT) CCL4	capri	

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 kudet teatud survega, pehmendab seda, soodustab kudede vedeliku tagasiimendumist lümf- ja veresoontesse, kiirendab lümfivoolu kiirust, parandab lümfite 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.

Kompressioontoode varvastele on peamiselt näidustatud primaarse lümfitursega patsientidele tulenevalt asjaolust, et primaarne lümfiturse algab enamasti distaalselt, mis tähendab, et turse lähevad esmalt varbad ja jalalaba, mis vajavad eraldi individuaalset survet. Kinnine varbaosa seda ei asenda. Ka sekundaarse lümfitursega patsientidel, kellel esineb varvaste ja jalalaba turse, võib antud toode olla vajalik. Kompressioonpüksid on näidustatud patsientidele, kellel esineb turse genitaalide piirkonnas või kõhu- ja tuharaosas.

Eesti Lümfiteraapia Liidu poolt edastatud täiendava info kohaselt vajaksid taotletavaid tooteid nii primaarse kui sekundaarse tursega patsiendid. Primaarne lümfiturse vajab rohkem varvikut ning põlvikut/sukka, aga ka pükse, kui turse on arenenud kaugemale või alanud nt lümfisõlmede düsfunktsiooni tõttu proksimaalselt. Sekundaarse lümfitursega patsiendid vajavad suurema tõenäosusega pükse, kuid ka varvikut, kui turse on arenenud kogu jala ulatuses või patsienti on tabanud roospõletik. Pükste valik (capri või bermuda) peaks erialaselt hinnangul jääma pädeva terapeudi otsustada, sest see sõltub turse omadustest ning patsiendi iseärasustest.

2. Meditsiiniseadme kulutõhususe hinnang

2.1 Meditsiiniseadme kulud (hind)

Taotleja poolt esitatud 18 meditsiiniseadme pakendi jaehinnad (koos 9% käibemaksuga) Eestis on toodud Tabelis 1.

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

Turse alandamiseks ravimid puuduvad. Lamekoes kompressioontoode saab teataval määral asendada lühikese venivusega kompressioonsidemetega.

Lümfiturse varases staadiumis (kergekujuline lümfödeem, staadium I) sobivad esmase ravivalikuna valmiskujul ringkoes tooted, kui jäseme kuju on proportsionaalse suurusega ning nahaaluskoos ei ole tekkinud olulisi muutusi. Käesoleval hetkel haigekassa ringkoes tooteid ei hüvita.

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 meditsiiniseadmete loetelu (§77)² kaudu hüvitatakse 90% soodsmääraga 2017 aastal erimõõdus lamekoes tekstiilist meditsiinilisi kompressioontooteid järgmistes tootegruppides - varrukad, kindad, põlvikud ning sukad.

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

Haigekassa hüvitab tervishoiuteenuste loetelu kaudu ühele isikule lümfiteraapia teenust (koodiga 7058) piirhinnaga 22,79 eurot kuni 15 korda kalendriaastas. Lümfiteraapia teenuse hind sisaldab endas kompressioonsidemete ja sidumisvahendite maksumust. Kompressioontoodete hüvitamine ei mõjuta tervishoiuteenuste ega soodusravimitele kulusid.

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 mõju tervishoiuteenuste, soodusravimite ja töövõimetushüvitiste kuludele

Haigekassa statistika andmetel sai teenust koodiga 7058 2015. aastal 328 patsienti, 2016. aastal 517 patsienti ning 2017. I poolaastal 299 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. I poolaastal hüvitati kompressioontooteid 125 patsiendile, 2016. aastal kokku 228 patsiendile (262 toodet) ning 2017. a I poolaastal 183 patsiendile.

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, võib kaasneda toodete valiku laiendamisel lisakulu haigekassa eelarvele esimesel aastal 5300 eurot.

Taotleja on tähelepanu juhtinud, et osadele patsientidele oleks näidustatud samaaegselt mitu erinevat toodet, kuid haigekassal puuduvad täpsed andmed, kui palju selliseid patsiente olla võiks ning milline oleks optimaalne toodete kogus ühele patsiendile, mistõttu ei ole võimalik mõju eelarvele prognoosida.

3.2 Meditsiiniseadme kasutamise mõju tervishoiuteenuste kättesaadavusele - ei oma mõju

3.3 Meditsiiniseadme hüvitamine muudest avalikest vahenditest - ei hüvitata

3.4 Meditsiiniseadme optimaalse kasutamise tagamise võimalikkus läbi kohaldamise tingimuste

Kompressioontoode hüvitamistingimuse võiks arvestades taotluse aluseks olevaid tooteid ning nende näidustusi sõnastada järgmiselt: haigekassa võtab üle kindlustatud isikule vajaliku erimõõdu lamekoos 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 jäsene kuju on normilähedane. Eeltingimuseks on ravi lümfiteraapiaga (tervishoiuteenuste loetelus olev kood 7058). Meditsiiniseadme väljakirjutamise õigus on taastusarstil, kirurgil, onkoloogil, günekoloogil ja urooloogil.

Lähtuvalt Ravikindlustuse seaduse §48¹ lõikest 3, mis sätestab, kui meditsiiniseadmete loetelus on ühes meditsiiniseadme rühmas kaks võrreldavat meditsiiniseadet, siis alates kolmandast meditsiiniseadmete loetellu kantud meditsiiniseadmest on haigekassa poolt tasu maksmise kohustuse ülevõtmise aluseks meditsiiniseadmete loetelus sisalduva piirhinnalt teise võrreldava meditsiiniseadme piirhind. Eeltoodust lähtuvalt on põhjendatud kompressioontoodete hulgas alljärgnevate piirhinnarühmade loomine:

1. erimõodus lamekoes tekstiilist meditsiiniline kompressioonvarvik
2. erimõodus lamekoes tekstiilist meditsiinilised kompressioonpüksid bermuda
3. erimõodus lamekoes tekstiilist meditsiinilised kompressioonpüksid capri

Seejuures piirhinda ületavate toodete korral on oluline hinnata, milliseks kujuneb patsientide omaosalus ning võimalusel saavutada taotlejaga kokkulepe, mille kohaselt oleks piirhinda ületav osa minimaalne.

3.5 Meditsiiniseadme väär- ja liigkasutamise võimalikkus ja majanduslikud tagajärjed

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 mõodus, 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 erimõodus lamekoes tekstiilist meditsiinilistele kompressioontoodetele hüvitamist. Taotlus on esitatud 6 bermuda pükstele, 6 capri pükstele, 6 kompressioontootele varvastele. Erimõodus lamekoes kompressioontooted on vajalikud lümfitursega patsientidele turse kontrolli all hoidmiseks ja lümfiteraapiaga (teenus 7058) saavutatud tulemuse säilitamiseks. Lähtuvalt Ravikindlustuse seaduse § 48¹ lõikest 3 on põhjendatud kompressioontoodete hulgas piirhinnarühmade loomine tootegruppide – varvikud, bermuda püksid ja capri püksid – lõikes. Laiendamaks haigekassa poolt hüvitatavate kompressioontoodete valikut kindlustatutele on põhjendatud uute toodete loetellu lisamine, kuid samas vältimaks põhjendamatu lisakulu ravikindlustuse eelarvele ja samuti kindlustatule, on vajalik täiendav hinnaläbirääkimine taotlejaga.

5. Kasutatud kirjandus

¹ http://www.haigekassa.ee/sites/default/files/Med-TTL/2980_ehk_hinnang_2016.pdf

² <https://www.riigiteataja.ee/akt/129122016070>