

EHK meditsiiniseadmete loetelu muutmise ettepaneku kriteeriumitele vastavuse hinnang

Taotluse nimetus	Erinevate valmistajate tallatoed
MSA kood	Vt tabel 1
Aasta	2021

1. Lühikokkuvõte taotlusest

AS Ida-Tallinna Keskhaigla, Tallux orto OÜ, Ortoteek OÜ, Tartu Arstiabi Keskus OÜ, osaühing JALAEKSPERT, Eriking Tartu OÜ, Osaühing HNRK Abivahendikeskus ning Jalg ja Tald OÜ taotlevad individuaalselt valmistatavate tallatugede (kokku 14 pakendit) lisamist meditsiiniseadmete loetellu. Uute toodete taotluste kõrval on Rehabilitatsiooniabi OÜ esitanud taotlused kahe toote hinnamuudatusteks. Toote koodiga 7003538 hinna muutmise põhjuseks on asjaolu et, tallatugede valmistamise kulud on käesoleval ajal kõrgemad kui loetelus olev hind, mistõttu kehtiva hinnaga ei ole toodete valmistamine enam jätkusuutlik. Toode koodiga 7015508 kuulus varasemalt ekslikult jalaortooside rühma, kuid tegu on oma olemuselt pigem eritüüpi tallatugedega, mistõttu on põhjendatud korrigeerida toote nimetust, kogust pakendis ja maksumust. Täpsem info taotletavate tallatugede, nende piirhinnarühma jagunemise, taotlejate ning hindade osas on toodud tabelis 1.

Tallatugede eesmärgiks on korrigeerida jalalaba asendit, optimeerida koormusjaotust ja seeläbi vähendada vaevuseid ning ennetada teiste struktuuride, liigeste, lihaste, sidemete kahjustumist. Individuaalselt valmistatud tallatugede all mõistetakse üldistatult seadmeid, mille vorm on loodud patsiendilt jäljendi võtmise abil. Kuigi kasutatavad materjalid ning lisatoestuselementide kuju ja asetus ning eesmärk/funktsionaalsus võivad tootjate ning konkreetsete patsientide vahel varieeruda, on jäljendi järgi valmistamine kui baaskontseptsioon erinevatel tootjatel ühine. Tallatugede valmistamiseks kasutatakse erinevaid materjale ja meetodeid (nt. tempeljäljend, termotöödeldud poolfabrikaadid, 3D CAD skaneerimine ja masinlihvimine jms). Kanada eksperdid (CADTH 2019)¹ leidsid, et individuaalsed tallatoed on masstoodetud tallatugedest efektiivsemad koormusjaotuse optimeerimises jalatallal. Seetõttu on individuaalselt valmistatud tallatoed näidustatud patsientidele, kelle vaevused on tingitud ebaühtlasest koormusjaotusest tallal, kas skeletilihassüsteemi funktsioonihäiretest või struktuuri eripäradest kui ka spetsiifilistest haigusseisunditest (nt diabeet).

Seejuures ei ole aga haigekassale esitatud andmeid teaduskirjandusest, mis veenaks, et erinevate meistrite juures erineva meetodiga valmistatud samal eesmärgil kasutatavate tallatugedega saavutatavad ravitulemused lühi- ja pikaajalises prognoosis oluliselt erineksid. Samuti ei ole objektiivselt tõendatud, et üks valmistamise meetod oleks väiksema tüsistuse riskiga või oluliselt parema kvaliteediga kui teine. Pigem on kirjandusallikates (nt. Paton 2011² süstemaatiline ülevaade diabeediga patsiendi neuropaatilise jala haavandite preventsiost) tõdetud, et tallatugede efektiivsuse osas on andmeid vähe ja nende kvaliteet kehvemapoolne, mistõttu võrdlevaid analüüse ei ole võimalik usaldusväärselt läbi viia ning kliinilisi soovitusi tallatoe tüübi ja spetsiifika osas ei ole võimalik anda. Samuti on tähelepanu juhitud, et eksisteerib oluline vajadus mahukate hästi disainitud randomiseeritud kontrollitud uuringute ja kulutõhususe

analüüside järele, mis võrdleksid erinevat tüüpi tallatugesid. Sarnasele järeltulele jõudsid Kanada eksperdid ka 2019. aastal¹.

Eeltoodud põhjustest lähtuvalt käsitleb haigekassa loetelus olevaid ja taotletavaid tallatugesid võrreldavate alternatiividena eristades seejuures vaid keerukamaid eritüüpi tallatugesid. Viimased on tavapärasest tallatoest laiema funktsionaalsusega ja nende valmistamine komplekssem (lisatakse pehmendusi, kannakõrgendusi, täiteid jms). Neid tooteid kasutatakse keerulisemate probleemide lahendamisel – korrigeeritakse jala asendit labajala deformatsioonide või jalalaba osalise amputatsiooni korral või juhul, või tallatoed peavad täitma madala jalaortoosi funktsiooni (nt tugeva hüppeliiges valgus/varus asendi puhul on vajalik jäik külgmine toetus). Seega on põhjendatud neid pigem keerukamatel ja harvem esinevatel juhtudel kasutavaid tooteid eristada ning moodustada eraldi piirhinnarühmad - Individuaalselt valmistatud tallatoed ja Eritüüpi individuaalselt valmistatud tallatoed.

2. Meditsiiniseadme kulutõhususe hinnang

2.1 Meditsiiniseadme kulud (hind)

Tabel 1

MSA kood (EHK loetelu pakendikood)	Tootepakendi nimetus	Taotleja ja tootja	Taotletav hind (€)
Individuaalselt valmistatud tallatoed			
9910	AS Ida-Tallinna Keskaigla individuaalselt valmistatavad tallatoed N2	Aktsiaselts Ida-Tallinna Keskaigla	63,00
10432	Tallux orto OÜ individuaalselt valmistatud tallatoed toorikmaterjalist N2	Tallux orto OÜ	90,00
10432	Tallux orto OÜ individuaalselt valmistatud tallatoed EVA N2	Tallux orto OÜ	87,50
16271	Ortoteek OÜ individuaalselt valmistatud ortopeedilised tallatoed N2	Ortoteek OÜ	75,00
8338	Tartu Arstiabi Keskus OÜ valmistatavad individuaalsed tallatoed N2	Tartu Arstiabi Keskus OÜ	40,00
16470	OÜ Jalaexpert valmistatavad individuaalsed tallatoed, kipsjäljendiga N2	osaühing JALAEXPERT	78,00
16470	OÜ Jalaexpert valmistatavad individuaalsed tallatoed N2	JALAEXPERT	58,00
10434	Eriking Tartu OÜ individuaalselt valmistatud ortopeedilised tallatoed N2	Eriking Tartu OÜ	65,00
9336	HNRK Abivahendikeskus OÜ individuaalselt valmistatud tallatoed N2	Osäühing HNRK Abivahendikeskus	70,00
14649	Jalg ja Tald OÜ individuaalselt valmistatud tallatoed N2	Jalg ja Tald OÜ	75,00
REAB-REAB-7726 (7003538)	OÜ Rehabilitatsiooniabi valmistatavad postoperatiivsed tallatoed 2 tk	OÜ Rehabilitatsiooniabi	87,50
Eritüüpi individuaalselt valmistatud tallatoed			
9336	HNRK Abivahendikeskus OÜ individuaalselt valmistatud eritüüpi tallatoed N2	Osäühing HNRK Abivahendikeskus	90,00
9910	AS Ida-Tallinna Keskaigla eritüüpi individuaalselt valmistatavad tallatoed N2	Aktsiaselts Ida-Tallinna Keskaigla	80,00
10432	Tallux orto OÜ individuaalselt valmistatud tallatoed EVA modifitseeritud erineva kõrguse või pehmendustega N2	Tallux orto OÜ	97,50
16470	OÜ Jalaexpert valmistatavad individuaalsed tallatoed, eritüüp N2	osaühing JALAEXPERT	98,00
REAB-REAB-7733 (7015508)	OÜ Rehabilitatsiooniabi valmistatavad korrigeerivad jalatoed N2	OÜ Rehabilitatsiooniabi	135,00

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

Haigekassa poolt rahastatud tallatugede maksumus jääb vahemikku 54 - 82,50 eurot. Taotletavate tallatugede hinnad on vahemikus 40-90 eurot. Seejuures Tartu Arstiabi Keskus OÜ valmistatavad individuaalsed tallatoed N2 on olemasolevatest toodetest 14-42,5 eurot soodsamad ning Tallux orto OÜ individuaalselt valmistatud tallatoed toorikmaterjalist N2 ning Tallux orto OÜ individuaalselt valmistatud tallatoed EVA N2 on kõige kallimatest toodetest 5-7,5 eurot kallimad. Eritüüpi tallatugede hinnad 80-135 eurot, mis on küll kallimad kui loetelus varasemalt olnud tooted, kuid kõrgem hind on tingitud tavapärasest suuremast materjali- ja/või töökulust.

2.3 Patsiendi poolt tehtavad kulutused - 10% tallatõe piirhinnast ja piirhinda ületav osa. Individuaalsete tallatugede ostul jääb patsiendi omaosalus sõltuvalt tootest vahemikku 4-41,40 eurot ning eritüüpi tallatugede ostul 8-54 eurot.

2.4 Tervishoiuteenuste ja soodusravimite kulud – ei muutu;

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 – mida kiiremini on patsient võimeline tööellu naasma, seda väiksem on mõju sissetulekute langusele.

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

2020. aastal hüvitas haigekassa³ 485 paari tallatugesid 479 isikule, kulu haigekassa eelarvele oli 23 341 eurot, kogukulu 33 338 eurot. 2021 I poolaastal hüvitas haigekassa 233 tallatõe paari 233 isikule, kulu haigekassa eelarvele oli 13 082 eurot, kogukulu 16 592 eurot. Sotsiaalkindlustusamet (SKA) hüvitas 2019. aastal individuaalseid tallatugesid 5564 isikule kokku 6751 paari kogumaksumuses 439 281 €. 2020. aastal müüdi 4293 individuaalset tallatõe paari kogusummas 281 401 eurot, SKA kulu 139 739 eurot. 2020. a kasutuse langus on tõenäoliselt suurel määral tingitud COVID-19 kaasnenu teenuse kättesaadavuse vähenemisest.

Arvestades taotlusi ja loetelus juba olevaid tooteid, kujuneks individuaalselt valmistatud tallatugede piirhinnaks Eesti Ortoosikeskuse OÜ valmistatavad postoperatiivsed tallatoed N2 maksumus 54 eurot ning eritüüpi individuaalselt valmistatud tallatugede piirhinnaks HNRK Abivahendikeskus OÜ individuaalselt valmistatud eritüüpi tallatoed N2 maksumus 90 eurot. Piirhinnast kallima tallatõe hüvitamine lisakulu ravikindlustuse eelarvele kaasa ei tooks, sest tallatugedele rakendub soodustuse arvutamisel piirhind.

Olemasoleval sihtgrupil (trauma või operatsiooni järgselt) uute toodete rahastamine lisakulu kaasa ei tooks, sest individuaalsete tallatugede rühmasisene piirhind langeb, teisalt võivad osad patsiendid raviks saada eritüüpi kallima piirhinnaga tooteid. Rahastuse üle võtmisega SKA-lt ja hüvitamise tingimuste lahti sidumisega puudest ja

töövõime langusest (vt täpsemalt p 3.3 ja 3.4) suureneb tõenäoliselt haigekassa soodustusega tallatugede saajate hulk oluliselt. SKA viis koostöös sotsiaalministeeriumiga 01.01.-30.06.2021 läbi abivahendite pilootprojekti hindamaks katmata ravivajadust antud sihtgrupil. Projekti raames said soodustusega abivahendeid ka ilma puude ja töövõime languseta tööealised, seda inimesed arsti või mõne teise spetsialisti väljastatud abivahendi tõendi alusel. Piloodis kasvas individuaalselt valmistatud tallatugede kasutus 67%, mis ilmestab, et tervishoiuspetsialistide hinnangul vajab tallatugesid märksa rohkem patsiente, kui seda tänased rahastuspiirangud võimaldavad.

Tuginedes 2019. a sotsiaalkindlustusameti kasutusstatistikale (6 751 paari individuaalseid tallatugesid), mis peegeldab vajadust adekvaatsemalt kui 2020. aasta ning arvestades, et ca kolmandi masstoodangu tallatugede kasutajatest võiksid samuti vajada individuaalseid tallatugesid (ca 1556 paari) ning lisaks potentsiaalset kasutuse kasvu piloodi andmetel, võib tallatugede kasutus haigekassa rahastusel aastas kasvada kuni 12 861 paari võrra ehk muudatuse lisakulu võib ulatuda kuni 625 000 euroni. Põhjendamatut lisakulu aitavad seejuures vältida rakendustingimused, mille eesmärgiks on tagada, et tooteid saavad neid tõendus põhised enim vajavad patsiendid.

3.2 Meditsiiniseadme kasutamise mõju tervishoiuteenuste kättesaadavusele – ei muutu;

3.3 Meditsiiniseadme hüvitamine muudest avalikest vahenditest

Seni on lisaks haigekassale tallatugesid (ISO-kood 06.12.03 labajalaortoosid) rahastatud ka SKA eelarve kaudu. Individuaalselt valmistatud tallatugede (06.12.03.02) piirhinnaks on 65 eurot. 50% soodusmääruga saavad tallatugesid puudega täiskasvanud või osalise/puuduva töövõimega vähemalt 16-aastased isikud ning vanaduspensionärid ja lapsed. 90% soodusmääruga olid tallatoed rahastatud kuni 18-aastastele puudega lastele ning kuni 26-aastastele isikutele, kes õpivad ning kellel on tuvastatud kas puue või osaline/ puuduv töövõime.

2020. aastal moodustati Sotsiaalministeeriumi eestvedamisel eksperdirühm, töötamaks välja meditsiiniseadmeid ja abivahendeid hüvitavate süsteemide integreerimise kontseptsioon. Koostöös erinevate tervise- ja sotsiaalvaldkonna ekspertidega jõuti ettepanekuni, et kahe süsteemi vahel kattuvad tootegrupid tuleks jagada selliselt, et tooteid hüvitataks vaid ühest süsteemist. Sellest lähtuvalt on kavas, et alates 01.01.2022 toimub tallatugede hüvitamine vaid haigekassa poolt ning seda kõigile patsientidele 90% soodusmääruga.

3.4 Meditsiiniseadme optimaalse kasutamise tagamise võimalikkus läbi kohaldamise tingimuste

Arvestades punktis 3.3 toodut, lepidi koostöös valdkonna ekspertidega (taastusarstid, ortopeedid, perearstid, füsioterapeudid) kokku rakendustingimused:

Haigekassa võtab kindlustatud isikule vajaliku tallatoe eest tasu maksmise kohustuse üle järgmises ulatuses:

1) üks paar tallatugesid üks kord kuue kuu jooksul pärast operatsiooni või traumat lülisambal või alajäsemel kaasuva valusündroomiga nimetatud piirkonnas;

2) kaks paari tallatugesid kalendriaastas kahe kalendriaasta jooksul patsiendile, kellel esineb vaagnapiirkonna (RFK järgi s740) või alajäseme (s750) raske struktuurikahjustus või sellest tulenevad liigeste, luude või lihaste funktsioonihäired

(b710–749) ja kaasuvana valu igapäevasel liikumisel või haavandid ning masstoodangu tallatoed ei ole patsiendile näidustatud või on osutunud ebaefektiivseks.

Olemasoleva hüvitamistingimuse sõnastust täpsustatakse viitega operatsiooni või trauma asukohale (lülisammas, alajäse) koos klausliga, et kaasnema peab valu nimetatud piirkonnas. Täpsustuse eesmärk on luua suurem õigusselgus.

Lisaks laiendatakse tallatugede hüvitamist patsientidele, kellel esineb vaagnapiirkonna (RFK järgi s740) või alajäseme (s750) raske struktuurikahjustus või sellest tulenevad liigeste, luude või lihaste funktsioonihäired (b710–749) ja kaasuvana valu igapäevasel liikumisel või haavandid ning masstoodangu tallatoed ei ole patsiendile näidustatud või on osutunud ebaefektiivseks. Sõnastuse eesmärk on tagada tallatugede väljakirjutamine haigekassa soodustusega patsientidele, kellel on tõsine terviseprobleem, mille kompenseerimiseks sobivad kõige paremini individuaalselt valmistatud tallatoed, mis võimaldavad arvestada patsiendi jalgade eripäradega. Neile patsientidele hüvitab haigekassa kaks paari tallatugesid kalendriaastas kahe kalendriaasta jooksul. Kui selle perioodi möödudes hindab arst jätkuvalt tallatugede kasutamise vajaduse, võib arst välja kirjutada uue meditsiiniseadme. Lisanduva tingimuse sõnastuses sulgudes esitatud viited rahvusvahelisele funktsioneerimisvõime, vaeguste ja tervise klassifikatsioonile (RFK) on mõeldud toetama neid väljakirjutajaid, kes oma töös seda klassifikatsiooni juba kasutavad. RFK on inimese puudest tingitud funktsioonihäirete, tegevuspiirangute ja keskkonnas osalemise takistuste määratlemine ning abinõude planeerimine.

3.5 Meditsiiniseadme väär- ja liigkasutamise võimalikkus ja majanduslikud tagajärjed, arvestades seejuures patsiendi isikupära ja eluviisi võimalikku mõju ravi tulemustele – ei ole tõenäoline

4. Kokkuvõte

AS Ida-Tallinna Keskhaigla, Tallux orto OÜ, Ortoteek OÜ, Tartu Arstiabi Keskus OÜ, osahing JALAEKSPERT, Eriking Tartu OÜ, Osahing HNRK Abivahendikeskus ning Jalg ja Tald OÜ taotlevad individuaalselt valmistatavate tallatugede (kokku 14 pakendit) lisamist meditsiiniseadmete loetellu. Uute toodete taotluste kõrval on Rehabilitatsiooniabi OÜ esitanud taotlused kahe toote hinnamuudatusteks. Koostöös tervise- ja sotsiaalvaldkonna ekspertidega otsustati, et alates 01.01.2022 on põhjendatud, et tallatugede rahastus liigub täies mahus haigekassasse. Muudatuse eesmärgiks on toetada patsiente, kellel on tõsine terviseprobleem, mille kompenseerimiseks sobivad kõige paremini individuaalselt valmistatud tallatoed, mis võimaldavad arvestada patsiendi jalgade eripäradega. Muudatusega võib kaasneda lisakulu haigekassa eelarvele kuni 625 000 eurot aastas.

5. Kasutatud kirjandus

¹ K Tran & Spry. Custom-Made Foot Orthoses versus Prefabricated Foot Orthoses: A Review of Clinical Effectiveness and Cost-Effectiveness. Ottawa: CADTH; 2019

Sep. (CADTH rapid response report: summary with critical appraisal).

² J Paton et al. Effectiveness of insoles used for the prevention of ulceration in the neuropathic diabetic foot: a systematic review. J Diabetes Complications. 2011 Jan-Feb;25(1):52-62. doi: 10.1016/j.jdiacomp.2009.09.002.

³ Meditsiiniseadmete statistika:

<https://app.powerbi.com/view?r=eyJrIjoiNTcxNWl0YmQtYjQ1Yi00OWRlLWVhY2EtMjg0NWQ3NDhkM2M3IiwidCI6IjIiMWJmNzQ4LWZmMGMtNGU5ZC1hZDMzLTBiMzkwMzEzZWYxMyIsImMiOiJh9>