

## EHK meditsiiniseadmete loetelu muutmise ettepaneku kriteeriumitele vastavuse hinnang

Taotluse nimetus	SEFAM S.Box Niisuti
MSA kood	12135
Aasta	2018

### 1. Lühikokkuvõtte taotlusest

Linus Medical OÜ taotleb alljärgneva CPAP seadme niisuti lisamist haigekassa meditsiiniseadmete loetellu: **SEFAM S.Box Niisuti**, tootja Sefam. Meditsiiniseadme sihtotstarve on hingamisteede niisutamine. Taotleja hinnangul tõstab niisuti kasutamine CPAP seadme üldist kasutusmugavust ja koos soojendatud õhuvoolikuga väldib ning eemaldab kondensaadi täielikult, mis on oluline nii ravisoojustumusele kui elukvaliteedile.

Varasemalt on haigekassa hinnanud niisutite hüvitamise põhjendatust<sup>1,2</sup>, kuid rahastamisest keeldunud tulenevalt järgmistest asjaoludest:

Cochrane ülevaateartikkel<sup>3</sup> tõi välja, et kuigi CPAP on obstruktiivse uneapnoe ravi nurgakiviks, on patsientide ravisoojustumus küllaltki halb. Ülevaateartiklis uuriti ühe küsimusena, kas niisuti lisamine parandab ravisoojustumust. Ülevaates tuvastatud kolme uuringu (kokku 135 patsienti) tulemused andsid vastakaid tulemusi (kaks paralleelgrupiga uuringut ei suutnud tuvastada ravigruppides erinevust, kuid ühes ristuvuuringus ehk *cross-over* disainiga uuringus leiti statistiliselt oluline erinevus), mistõttu leiti, et järelduste tegemiseks on vaja täiendavaid uuringuid.

Randomiseeritud kliiniliste uuringutega (kestvusega 1- 3 kuud)<sup>4,5,6,7</sup> ei ole veenvalt tõestatud, et soojendusega niisuti (*heated humidification*) kasutamine parandaks ravisoojustumust või patsientide elukvaliteeti. Mõningates uuringutes on leitud, et soojendusega niisuti kasutamine CPAP ravis vähendab teataval määral nasaalseid sümptomeid/kõrvaltoimeid. Sarnaselt, üheaastase jälgimisajaga randomiseeritud kontrollitud uuring<sup>8</sup> 98 ravinäivse patsiendiga tuvastas, et soojendusega niisuti lisamine ravile vähendas ülemiste hingamisteede sümptomite esinemist, kuid ei parandanud ravisoojustumust, ei vähendanud unisust ega parandanud elukvaliteeti.

Inglismaa eksperdid (NICE)<sup>9</sup> on analüüsinud CPAP seadmeid ning hinnangus peale kliiniliste ekspertide ning patsientide esindajatega konsulteerimist järeldanud, et niisutiga seadmed ei oma olulisi eeliseid niisutita seadmete ees.

Taotleja on taotluses viidanud eelnevalt kirjeldatud kirjandusallikatele. Uut tõendusmaterjali, mis haigekassa senist seisukohta ümber lükkaks, esitatud ei ole.

### 2. Meditsiiniseadme kulutõhususe hinnang

2.1 Meditsiiniseadme kulud (hind): ■■■ eurot

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

Haigekassa käesolevalt niisuteid ei hüvita. Siiski, taotletava niisuti maksumus on võrreldes varasemalt menetluses olnud niisutist HumidAir, ResMed Ltd (MSA kood 8401) ■■■% kallim.

### 2.3 Patsiendi poolt tehtavad kulutused

10% niisuti maksumusest ehk ■■■■ 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 – ei muutu

## **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

Taotleja hinnangul oleks vajalik üks niisuti 5 aastaks. Haigekassa meditsiiniseadmete 2013 – 2018 I poolaasta (andmed 21.08.18 seisuga) statistika andmetel on CPAP seadmeid ja maske kokku hüvitatud 7488 isikule. Kui suurel hulgal neist oleks vajalik niisuti kasutamine, ei ole teada. Taotleja näeb sihtrühmana diabeediga patsiente seoses suukuivusega ning isikuid, kes elavad kuivema kliimaga piirkondades. Kuigi haigekassal puuduvad täpsed andmed, kui paljudel patsientidel on kaasuva haigusena diabeet, on ülekaal ja veresuhkru probleemid sageli apnoega kaasnevad seisundid. Kui niisuti kasutajaid oleks näiteks ■■■■ kõigist viimasel 5,5 aastal ravi saanud patsientidest, tähendaks see 90% hüvitamise korral haigekassale lisakulu 5-aastase hüvitamisperioodi kohta 218 182 eurot, mis tõenäoliselt realiseeruks 1. – 2. aastal. Samas on tõenäoliselt raviks sobivaid patsiente veelgi rohkem.

Konkreetne taotletav seade sobib küll kasutamiseks ainult koos SEFAM S.Box seadmega, mida haigekassa hetkel ei hüvita (seadme menetlus on käimas), seega konkreetse niisuti hüvitamisega kaasnev kulu on tagasihoidlikum, kuid seejuures tuleb arvestada, et positiivse hüvitamisotsuse järgselt taotletakse ka alternatiivsete CPAP seadmete juurde sobivate niisutite lisamist loetellu.

### 3.2 Meditsiiniseadme kasutamise mõju tervishoiuteenuste kättesaadavusele – ei muutu

### 3.3 Meditsiiniseadme hüvitamine muudest avalikest vahenditest – ei muutu

### 3.4 Meditsiiniseadme optimaalse kasutamise tagamise võimalikkus läbi kohaldamise tingimuste – Niisuti optimaalset väljakirjutamist on keerukas tagada.

### 3.5 Meditsiiniseadme väär- ja liigkasutamise võimalikkus ja majanduslikud tagajärjed, arvestades seejuures patsiendi isikupära ja eluviisi võimalikku mõju ravi tulemustele

Kui patsienti on nõustatud niisuti korrektse kasutamise ja hooldamise osas ning seadme välja kirjutamisel peetakse kinni rakendustingimustest, ei ole väärkasutamine tõenäoline. Arvestades, et tegu on seadmega, mis loob täiendavat kasutajamugavust, on tõenäoline, et niisuteid kasutatakse rohkem kui vaid väga kitsal patsientide grupil.

#### 4. Kokkuvõte

Linus Medical OÜ taotleb CPAP seadme niisuti SEFAM S.Box lisamist haigekassa meditsiiniseadmete loetellu. Kliiniliste uuringutega on küll leitud, et niisuti kasutamine CPAP ravis vähendab teataval määral ülemiste hingamisteede sümptomeid ja kõrvaltoimeid, kuid ei ole veenvalt tõestatud, et niisuti kasutamine parandaks ravisoostumust, vähendaks unisust või parandaks patsientide elukvaliteeti. Samuti Inglismaa eksperdid leidsid oma hinnangus, et niisutiga seadmed ei oma olulisi eeliseid niisutita seadmete ees. Taotletava niisutikomplekti kompenseerimine võib aga tähendada vähemalt 218 182 eurot suurust põhjendamatut lisakulu ravikindlustusele.

#### 5. Kasutatud kirjandus

<sup>1</sup> [https://www.haigekassa.ee/sites/default/files/Med-TTL/37018\\_ehk\\_hinnang\\_2016.pdf](https://www.haigekassa.ee/sites/default/files/Med-TTL/37018_ehk_hinnang_2016.pdf)

<sup>2</sup> [https://www.haigekassa.ee/sites/default/files/Med-TTL/2758\\_ehk\\_hinnang\\_2016.pdf](https://www.haigekassa.ee/sites/default/files/Med-TTL/2758_ehk_hinnang_2016.pdf)

##### 5. Kasutatud kirjandus

<sup>3</sup>Smith I, Lasserson TJ Pressure modification for improving usage of continuous positive airway pressure machines in adults with obstructive sleep apnoea. Cochrane Database Syst Rev. 2009 Oct 7;(4):CD003531. doi: 10.1002/14651858.CD003531.pub3.

<sup>4</sup>Ruhle KH et al. Quality of life, compliance, sleep and nasopharyngeal side effects during CPAP therapy with and without controlled heated humidification. Sleep Breath. 2011 Sep;15(3):479-85. doi: 10.1007/s11325-010-0363-2.

<sup>5</sup>Worsnop CJ et al. Routine use of humidification with nasal continuous positive airway pressure. Intern Med J. 2010 Sep;40(9):650-6. doi: 10.1111/j.1445-5994.2009.01969.x.

<sup>6</sup>Ryan S. Effects of heated humidification and topical steroids on compliance, nasal symptoms, and quality of life in patients with obstructive sleep apnea syndrome using nasal continuous positive airway pressure. J Clin Sleep Med. 2009 Oct 15;5(5):422-7.

<sup>7</sup>Salgado SM et al. Impact of heated humidification with automatic positive airway pressure in obstructive sleep apnea therapy. J Bras Pneumol. 2008 Sep;34(9):690-4.

<sup>8</sup>Mador MJ et al. Effect of heated humidification on compliance and quality of life in patients with sleep apnea using nasal continuous positive airway pressure. Chest. 2005 Oct;128(4):2151-8.

<sup>9</sup> <https://www.nice.org.uk/guidance/ta139/resources/continuous-positive-airway-pressure-for-the-treatment-of-obstructive-sleep-apnoeahypopnoea-syndrome-pdf-82598202209221>