

EHK meditsiiniseadmete loetelu muutmise ettepaneku kriteeriumitele vastavuse hinnang

Taotluse nimetus	Natura kumer lõigatav alusplaat lõõtsaga Flexima 3S kumerad stoomikoti alusplaadid Flexima 3S lamedad stoomikoti alusplaadid
MSA kood	11917 12174 12175
Aasta	2018

1. Lühikokkuvõtte taotlusest

Linus Medical OÜ taotleb alljärgnevate ConvaTec Limited toodetud stoomi alusplaatide lisamist haigekassa meditsiiniseadmete loetellu:

- Natura kumer lõigatav alusplaat lõõtsaga 45MM;
- Natura kumer lõigatav alusplaat lõõtsaga 57MM;
- Natura kumer lõigatav alusplaat lõõtsaga 70MM.

B. Braun Medical OÜ taotleb alljärgnevate B. Braun Medical SAS toodetud stoomikoti alusplaatide lisamist haigekassa meditsiiniseadmete loetellu:

- Flexima 3S kumerad stoomikoti alusplaadid;
- Flexima 3S lamedad stoomikoti alusplaadid.

Tuginedes meditsiiniseadmete näidustusele ja asjaolule, et taotlejad soovivad meditsiiniseadmete lisamist loetellu juba olemasolevatesse meditsiiniseadme rühmadesse „§ 7. Kolostoomi alusplaadid“, „§ 17. Ileostoomi alusplaadid“ ja „§ 27. Urostoomi alusplaadid“ seejuures hüvitamistingimusi muutmata, lähtutakse käesolevas hinnangus eeldusest, et meditsiiniseadmete oodatavad ravitulemused ja võimalikud kõrvaltoimed on samaväärsed juba loetelus olemasolevate seadmetega.

2. Meditsiiniseadme kulutõhususe hinnang

2.1 Meditsiiniseadme kulud (hind)

Loetellu taotletavate stoomi alusplaatide erinevate pakendite jaemüügihindad ja neist arvutatud 1 tk hinnad on toodud tabelis 1.

Meditsiiniseadme pakendi nimi	Kogus pakendis (tk)	Hind (€)	1 tk hind (€)
Natura kumer lõigatav alusplaat lõõtsaga 45MM	5	■	■
Natura kumer lõigatav alusplaat lõõtsaga 57MM	5	■	■
Natura kumer lõigatav alusplaat lõõtsaga 70MM	5	■	■
Flexima 3S kumerad stoomikoti alusplaadid	5	■	■
Flexima 3S lamedad stoomikoti alusplaadid	5	■	■

Tabel 1. Loetellu taotletavate stoomi alusplaatide hinnad ja 1 tk hinnad.

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

Käesoleval ajal hüvitab haigekassa erinevaid stoomihooldusvahendeid kolo-, ileo- ja urostoomiga patsientide raviks 90% soodusmääraga lähtuvalt meditsiiniseadme pakendi piirhinnast või piirhinnarühmasisestest piirhinnast.

Seejuures on stoomi alusplaatide hüvitamisele kehtestatud järgnev piirang: haigekassa võtab üle 2-osalise stoomisüsteemi kolo-, ileo- või urostoomi alusplaatide eest tasu maksmise kohustuse kuni 125 alusplaadi eest kalendripoolaastas ühe kindlustatud isiku kohta, kellel on kolo-, ileo- või urostoom.

Kehtiv meditsiiniseadmete loetelu koos hüvitamistingimustega on leitav <https://www.riigiteataja.ee/akt/123122017023>.

Tabelis 2 on iga loetellu taotletava toote kohta märgitud, missugusesse stoomikottide piirhinnarühma toode loetellu lisamisel kuuluks, meditsiiniseadme pakendile rakenduv piirhind ja piirhinda ületav osa eurodes ja protsentides.

Taotletavad Natura kumerad lõigatavad lõõtsaga alusplaadid on oma omadustelt võrdväärsed analoogid haigekassa meditsiiniseadmete loetelu kaudu käesoleval ajal hüvitatavate 2-osalise stoomisüsteemi lõõtsaga (ühendusrõngaga) alusplaatidega.

Taotletavate Natura kumerate lõigatavate lõõtsaga alusplaatide ühe 5 alusplaati sisaldava pakendi hind on ■ eurot (■%) kõrgem käesoleval ajal meditsiiniseadmete loetelu kaudu hüvitatavate samasse piirhinnarühma kuuluvate kõige soodsamate alusplaatide hinnast (s.o 29,94 eurot).

Juhul, kui meditsiiniseadmete rühmas on kaks võrreldavat meditsiiniseadet, on ravikindlustuse seaduse § 48¹ lõike 3 alusel haigekassa poolt tasu maksmise kohustuse ülevõtmise aluseks piirhinnalt teise võrreldava meditsiiniseadme piirhinnast arvatud ühe meditsiiniseadme hind.

Natura kumerate lõigatavate lõõtsaga alusplaatide lisamisel haigekassa meditsiiniseadmete loetellu rakenduks 2-osalise stoomisüsteemi lõõtsaga (ühendusrõngaga) alusplaatide piirhinnarühmas patsiendi omaosaluse arvutamisel piirhind, mille aluseks on pakendi Natura vormitav lõõtsaga alusplaat 70MM 33-45MM N5 hind 29,96 eurot.

Hinnavõrdlusest nähtub, et Natura kumerate lõigatavate lõõtsaga alusplaatide ühe pakendi hind on 2-osalise stoomisüsteemi lõõtsaga (ühendusrõngaga) alusplaatide piirhinnarühmale rakenduvast piirhinnast ■ eurot (■%) kõrgem.

Taotletavad Flexima 3S kumerad stoomikoti alusplaadid on oma omadustelt võrdväärsed analoogid haigekassa meditsiiniseadmete loetelu kaudu käesoleval ajal hüvitatavate 2-osalise stoomisüsteemi kumerate (ühendusrõngaga) alusplaatidega.

Taotletavate Flexima 3S kumerate stoomikoti alusplaatide ühe 5 alusplaati sisaldava pakendi hind on ■ eurot (■%) kõrgem käesoleval ajal meditsiiniseadmete loetelu kaudu hüvitatavate samasse piirhinnarühma kuuluvate kõige soodsamate alusplaatide hinnast (s.o 20,85 eurot).

Flexima 3S kumerate stoomikoti alusplaatide lisamisel haigekassa meditsiiniseadmete loetellu rakenduks 2-osalise stoomisüsteemi kumerate (ühendusrõngaga) alusplaatide

piirhinnarühmas patsiendi omaosaluse arvutamisel piirhind, mille aluseks on pakendi Alterna stoomi alusplaat, kumer, 40 mm N5 hind 20,90 eurot.

Hinnavõrdlusest nähtub, et Flexima 3S kumerate stoomikoti alusplaatide ühe pakendi hind on 2-osalise stoomisüsteemi kumerate (ühendusrõngaga) alusplaatide piirhinnarühmale rakenduvast piirhinnast ■ eurot (■%) kõrgem.

Taotletavad Flexima 3S lamedad stoomikoti alusplaadid on oma omadustelt võrdväärised analoogid haigekassa meditsiiniseadmete loetelu kaudu käesoleval ajal hüvitatavate 2-osalise stoomisüsteemi lamedate (ühendusrõngaga või liimuva kinnitusega) alusplaatidega.

2-osalise stoomisüsteemi lamedate (ühendusrõngaga või liimuva kinnitusega) alusplaatide piirhinnarühmale rakendub käesoleval ajal piirhind, mille aluseks on pakendi Flexima Key alusplaat (lame) 40/12-35 N5 hind 16,04 eurot. Hinnavõrdlusest nähtub, et Flexima 3S lamedate stoomikoti alusplaatide ühe pakendi hind on 2-osalise stoomisüsteemi lamedate (ühendusrõngaga või liimuva kinnitusega) alusplaatide piirhinnarühmale rakenduvast piirhinnast ■ eurot (■%) kõrgem.

2.3 Patsiendi poolt tehtavad kulutused

Patsient tasub 10% meditsiiniseadme pakendile kehtivast piirhinnarühmasisestest piirhinnast ja piirhinda ületava osa.

Tabelis 2 on toodud patsiendi omaosalus loetellu taotletavate pakendite ostmisel.

Meditsiiniseadme pakendi nimi	Kogus pakendis (tk)	Hind (€)	Piirhinnarühm	Piirhind pakendile* (€)	Üle piirhinna (€)	Üle piirhinna (%)	Patsiendi omaosalus pakendi kohta (€)
Natura kumer lõigatav alusplaat lõõtsaga 45MM	5	■	Kolo-, ileo- ja urostoomi lõõtsaga alusplaadid (ühendusrõngaga)	29,96	■	■	■
Natura kumer lõigatav alusplaat lõõtsaga 57MM	5	■	Kolo-, ileo- ja urostoomi lõõtsaga alusplaadid (ühendusrõngaga)	29,96	■	■	■
Natura kumer lõigatav alusplaat lõõtsaga 70MM	5	■	Kolo-, ileo- ja urostoomi lõõtsaga alusplaadid (ühendusrõngaga)	29,96	■	■	■
Flexima 3S kumerad stoomikoti alusplaadid	5	■	Kolo-, ileo- ja urostoomi kumerad alusplaadid (ühendusrõngaga)	20,90	■	■	■
Flexima 3S lamedad stoomikoti alusplaadid	5	■	Kolo-, ileo- ja urostoomi lamedad alusplaadid (ühendusrõngaga või liimuva kinnitusega)	16,04	■	■	■

Tabel 2. Loetellu taotletavate stoomikottide jaotus piirhinnarühmadesse, neile rakenduv piirhind, piirhinda ületav osa ja patsiendi omaosalus. * Pakendile käesoleval ajal kehtiv või pakendi loetellu lisamisel 2019. aastast rakenduv piirhind.

2.4 Tervishoiuteenuste ja soodusravimite kulud

Ei muutu taotletavate meditsiiniseadmete lisandumisest.

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 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

Eesti Haigekassa meditsiiniseadmete kasutusstatistika¹ kohaselt hüvitati kolo-, ileo- ja urostoomi alusplaate 2017. aastal alljärgnevalt:

- kolostoomi alusplaate 610 isikule kokku 9 899 pakendit kogusummaga 219 134 eurot, millest haigekassa tasus 195 986 eurot;
- ileostoomi alusplaate 198 isikule kokku 3 222 pakendit kogusummaga 68 163 eurot, millest haigekassa tasus 60 759 eurot;
- urostoomi stoomikotte 276 isikule kokku 5 470 pakendit kogusummaga 119 711 eurot, millest haigekassa tasus 107 091 eurot.

Kõikide loetellu taotletavate stoomi alusplaatide hind on neile vastavatele piirhinnarühmadele kehtivast või toote loetellu lisamisel rakenduvast piirhinnast ca ■% kallim, kuid tulenevalt piirhinnasüsteemi rakendamisest lisakulu haigekassa eelarvele ei tekiks. Taotletavate meditsiiniseadmete lisamisel loetellu laieneks stoomi alusplaatide valik kindlustatutele, kuid tulenevalt toodete kallimast hinnast võrreldes neile kehtima hakkavate piirhindadega jääks hinnavahe kindlustatu kanda. Arvestades alternatiivsete toodete olemasolu, on katmata ravivajadust raske näha. Vähendamaks lisakulu kindlustatule, on põhjendatud täiendava hinnalanguse saavutamise, st toodete maksumused ei tohiks ületada 2019. aastal kehtima hakkavaid vastavate piirhinnarühmade piirhindu.

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 väär- ja liigkasutamine ei ole tõenäoline.

4. Kokkuvõte

Taotletavad stoomi alusplaadid on oma omadustelt samaväärsed haigekassa meditsiiniseadmete loetelu kaudu käesoleval ajal hüvitatavate stoomi alusplaatidega. Natura kumerate lõigatavate lõõtsaga alusplaatide ja Flexima 3S kumerate stoomikoti alusplaatide loetellu lisamisel rakenduks neile vastavates piirhinnarühmades (vastavalt 2-osalise stoomisüsteemi lõõtsaga (ühendusrõngaga) alusplaadid ja kumerad (ühendusrõngaga) alusplaadid) piirhind. Loetellu taotletavate stoomi alusplaatide ühe pakendi hind ületab neile vastavat piirhinda ■-■ euro võrra ehk ca ■%. Tulenevalt piirhinnasüsteemi rakendamisest seadmete loetellu lisamisel haigekassa eelarvele lisakulu ei tekiks. Taotletavate meditsiiniseadmete lisamisel loetellu laienuks stoomi alusplaatide valik kindlustatutele, kuid tulenevalt toodete kallimast hinnast võrreldes nendele pakenditele vastavate piirhindadega jääks hinnavahe kindlustatu kanda. Arvestades alternatiivsete toodete olemasolu, on katmata ravivajadust raske näha. Vähendamaks lisakulu kindlustatutele, on põhjendatud täiendava hinnalanguse saavutamise, st toodete maksumused ei tohiks ületada 2019. aastal kehtima hakkavaid vastavate piirhinnarühmade piirhindu.

5. Kasutatud kirjandus

¹ <https://www.haigekassa.ee/haigekassa/aruanded-eelarve-ja-statistika/finantsnaitajad/meditsiiniseadmete-statistika>

² Taotlused ja neile lisatud materjalid