

## EHK meditsiiniseadmete loetelu muutmise ettepaneku kriteeriumitele vastavuse hinnang

<b>Taotluse nimetus</b>	Uute tallatugede loetellu lisamine ja loetelus olevate tallatugede muudatused
<b>MSA kood</b>	Vt tabel 1
<b>Aasta</b>	2018

### 1. Lühikokkuvõte taotlusest

Technical Orthopedic Solutions OÜ taotleb uute tallatugede haigekassa meditsiiniseadmete loetellu lisamist. OÜ Ortopeediakeskus ja Eesti Ortoosikeskuse OÜ taotlevad loetelus juba olevate meditsiiniseadmete hinnamuudatust. Lisaks on tootjate esindajad teinud ettepaneku muuta tallatugede väljakirjutamise tingimusi ning loetelust välja arvata alljärgnevad meditsiiniseadmed:

7008151 Postoperatiivne Otto Bock tallatugi Hardboot Low Arch 93850

7008094 OÜ Ortopeediakeskus kohaldatavad postoperatiivsed tallatoed

7008128 Postoperatiivsed Otto Bock tallatoed Proactiv Low Arch 93820

7001581 AS Gadox valmistatavad postoperatiivsed tallatoed

7008139 Postoperatiivne Otto Bock tallatugi Hardboot High Arch 93830

7008117 Postoperatiivne Otto Bock tallatugi Proactiv Medium Arch 93810

7010671 Postoperatiivne Medi tallatugi Protect Insoles

7008140 Postoperatiivne Otto Bock tallatugi Hardboot Medium Arch 93840

7008106 Postoperatiivne Otto Bock tallatugi Proactiv High Arch 93800

Täpsem info tallatugede ja hindade osas on toodud tabelis 1.

**Tabel 1**

MSA kood / pakendi kood EHK loetelus	Meditsiiniseadme nimi	Taotleja	Kehtiv hind (€)	Taotletav hind (€)
7001592	Eesti Ortoosikeskuse OÜ valmistatavad postoperatiivsed tallatoed N2	Eesti Ortoosikeskuse OÜ	51,10	xx
7001682	OÜ Ortopeediakeskus valmistatavad postoperatiivsed tallatoed N2	OÜ Ortopeediakeskus	51,10	xx
11227	Technical Orthopedic Solutions OÜ individuaalselt valmistatud tallatoed N2	Technical Orthopedic Solutions OÜ	n/a	xx

2017. aastas hüvitas haigekassa 540 tallatuge 301 isikule, kulu haigekassa eelarvele oli 12 274 eurot, 2018 I poolaastal hüvitas haigekassa 309 tallatuge 167 isikule, kulu haigekassa eelarvele oli 7093 eurot. Teatav kulude kasv on olnud ootuspärane, sest 2017. aasta menetluse tulemusel muudeti OÜ Rehabilitatsioonibi<sup>1</sup> ja OÜ Jalaexpert<sup>2</sup> tallatugede hindu. Sarnaselt on sel aastal esitanud omapoolsed hinnamuudatusettepanekud OÜ Ortopeediakeskus ja Eesti Ortoosikeskuse OÜ. Hinnakokkuleppehinna 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.

## **2. Meditsiiniseadme kulutõhususe hinnang**

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

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

Haigekassa hüvitab meditsiiniseadmete loetelus olevate esmaste varaste tallatugede maksumust operatsiooni või trauma järgses taastusravis kuue kuu jooksul. On tavapärane, et erinevate meditsiiniseadmete, mida kasutatakse sarnase terviseprobleemi lahendamisel, valmistamiseks kasutatakse erinevaid materjale ja meetodeid (nt. tempeljäljend, termotöödeldud poolfabrikaadid, 3D CAD skaneerimine ja masinlihvimine). Samuti võib tallatõe eesmärk ja funktsionaalsus sama tallatõe valmistaja juures erinevale patsiendile olla erinev - nt jalalaba metatarsaalosa fikseerimine varvaste piirkonna trauma või operatsioonijärgseks taastumiseks või jalakanna ja hüppeliigese fikseerimine/stabiliseerimine kannapiirkonna trauma või operatsiooni järgselt. 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 2011<sup>3</sup> 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 tallatõe 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. Eeltoodud põhjustest lähtuvalt käsitleb haigekassa kõiki loetelus olevaid tallatugesid võrreldavate alternatiividena.

Eesti Ortoosikeskuse OÜ valmistatavate postoperatiivsete tallatugede N2 taotletav hind on soodsam kui eelmise aasta menetluse käigus ajakohastatud alternatiivsete tallatugede<sup>4</sup> maksumused, kuid maksumus on xx eurot ühe tallatõe kohta kõrgem kui kehtiv piirhind. OÜ Ortopeediakeskus valmistatavad postoperatiivsed tallatõed N2 ja Technical Orthopedic Solutions OÜ individuaalselt valmistatud tallatugede maksumus on kõrgem kui kehtiv piirhind ning samuti kõrgem kui 2019. prognoositav piirhind. Piirhinnast kallima tallatõe hüvitamine lisakulu ravikindlustuse eelarvele kaasa ei tooks, sest tallatugedele rakendub soodustuse arvutamisel piirhind. Laiendamaks tallatugede valikut, kuid samas vähendamaks patsientide omaosalust piirhinda ületava summa näol, on haigekassa hinnangul vajalik täiendav hinnaläbirääkimine tootja esindajatega.

### 2.3 Patsiendi poolt tehtavad kulutused - 10% tallatõe piirhinnast ja piirhinda ületav osa.

### 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

Tuginedes haigekassa 2018 I poolaasta kasutusstatistikale tallatugede osas ning eeldades, et toodete kasutus jääb sarnasele tasemele, on tõenäoline, et loetelu muudatustega kaasneb 1815 euro suurune lisakulu: piirhinna tõusuga, mis on tingitud masstoodangu tallatugede väljaarvamisest loetelus kaasneks lisakulu järgmisel aastal suurusjärgus 600 eurot ning muudatus, mis võimaldaks tallatugesid hüvitada alati paarina (tooks kaasa täiendavalt ca 50 tallatõe hüvitamise), mis arvestades 2019.a piirhinda tooks lisakulu omakorda 1215 eurot.

3.2 Meditsiiniseadme kasutamise mõju tervishoiuteenuste kättesaadavusele – ei muutu;

3.3 Meditsiiniseadme hüvitamine muudest avalikest vahenditest –

Sotsiaalkindlustuse (SKA) eelarve kaudu hüvitatakse tallatugesid vastavalt sotsiaalkaitseministri 21. detsembri 2015. a määruse nr 74 „Abivahendite loetelu, abivahendite eest tasu maksmise kohustuse riigi poolt ülevõtmise otsustamise ja erandite tegemise tingimused ja kord ning abivahendi kaardi andmed” muutmise toodud tingimustel ja määruse lisas toodud nimekirjale. Individuaalselt valmistatud tallatõe paari piirhind on SKA loetelus 65 eurot.

3.4 Meditsiiniseadme optimaalse kasutamise tagamise võimalikkus läbi kohaldamise tingimuste

Arvestades tootja esindajate ettepanekuid 9 tallatõe välja arvamiseks loetelust, muutub tallatugede osas haigekassapoolse tasu maksmise kohustuse ülevõtmise aluseks oleva piirhinnalt teise võrreldava meditsiiniseadme pakend ja piirhind. Arvestades teadaolevat hinnainfot, lähtutakse tõenäoliselt alates 01.01.2019 haigekassapoolse tasu maksmise kohustuse ülevõtmisel meditsiiniseadme Eesti Ortoosikeskuse OÜ valmistatavad postoperatiivsed tallatõed N2 piirhinnast, milleks on xx eurot, arvatud ühe meditsiiniseadme hinnast xx eurot.

Käesoleval ajal hüvitab haigekassa esmaseid varaseid tallatugesid kuue kuu jooksul pärast operatsiooni või traumat järgmises ulatuses: üks kord parema jala postoperatiivse tallatõe eest ning üks kord vasaku jala postoperatiivse tallatõe eest. Ortoosimüüjad on haigekassale teinud ettepaneku tallatugede hüvitamiseks paarina. Muudatus on vajalik, sest tallatugesid vajavad isikud vajavad üldjuhul kahte tallatuge korraga sõltumata trauma või operatsiooni olemusest ja ulatusest. Kui tallatuge kasutada vaid ühel jalal, tekib jalgade kõrguse erinevus, mis võib hakata negatiivselt mõjutama nii liigeseid, kehaasendit kui ka kõnnimustrit.

Muudetud hüvitamistingimuse sõnastus võiks olla järgmine: *haigekassa võtab üle kindlustatud isikule vajaliku esmase varase tallatõe eest tasu maksmise kohustuse kuue kuu jooksul pärast operatsiooni või traumat järgmises ulatuses: 1) üks paar tallatugesid üks kord 6 kuu jooksul pärast operatsiooni või traumat.*

- 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

Technical Orthopedic Solutions OÜ taotleb uute tallatugede haigekassa meditsiiniseadmete loetellu lisamist. OÜ Ortopeediakeskus ja Eesti Ortoosikeskuse OÜ taotlevad loetelus juba olevate meditsiiniseadmete hinnamuudatust. Lisaks on tootjate esindajad avaldanud soovi loetelust välja arvata 9 tallatugede pakendit ning teinud ettepaneku tallatugede hüvitamiseks paarina. Haigekassa hinnangul on vajalik täiendav hinnaläbirääkimine Technical Orthopedic Solutions OÜ ja OÜ Ortopeediakeskusega vähendamaks patsientide omaosalust. Piirhinna muudatuse ja hüvitamistingimuste muudatusega (hüvitamine paarina) kaasnev lisakulu jääb tõenäoliselt järgmisel aastal suurusjärku 1815 eurot.

#### 5. Kasutatud kirjandus

---

<sup>1</sup>[https://www.haigekassa.ee/sites/default/files/TTL/2017/Reh.abi\\_HKLN\\_muutmise\\_EHK\\_hinnang\\_2017\\_av.pdf](https://www.haigekassa.ee/sites/default/files/TTL/2017/Reh.abi_HKLN_muutmise_EHK_hinnang_2017_av.pdf)

<sup>2</sup>[https://www.haigekassa.ee/sites/default/files/TTL/2017/Jalaexpert\\_HKLN\\_muutmise\\_EHK\\_hinnang\\_2017\\_av.pdf](https://www.haigekassa.ee/sites/default/files/TTL/2017/Jalaexpert_HKLN_muutmise_EHK_hinnang_2017_av.pdf)

<sup>3</sup> 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.

<sup>4</sup> Kehtiv meditsiiniseadmete loetelu koos hüvitamistingimustega on leitav siit: <https://www.riigiteataja.ee/akt/123122017023>