

EHK meditsiiniseadmete loetelu muutmise ettepaneku kriteeriumitele vastavuse hinnang

Taotluse nimetus	SenSura® MIO kolostoomikott 1-osaline SenSura® kolostoomikott, 1-osaline Natura+ kinnine stoomikott Esteem+ kinnine stoomikott filtri ja aknaga
MSA kood	11793 11794 12971 12972
Aasta	2019

1. Lühikokkuvõte taotlusest

AB Medical Group Eesti OÜ taotleb alljärgnevate Coloplast A/S toodetud stoomikottide lisamist haigekassa meditsiiniseadmete loetellu:

- SenSura® MIO kolostoomikott 1-osaline, 15-45 mm, maxi;
- SenSura® kolostoomikott, 1-osaline, kinnine, aknaga, 10-76 mm, maxi.

Taotluste menetlemine jätkub 2018. aastast, mil SenSura® MIO ja SenSura® kolostoomikotte ei lisatud loetellu nende kõrge hinnataseme tõttu.

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

- Natura+ kinnine stoomikott alusplaadile 38 mm N30;
- Natura+ kinnine stoomikott alusplaadile 45 mm N30;
- Natura+ kinnine stoomikott alusplaadile 57 mm N30;
- Natura+ kinnine stoomikott alusplaadile 70 mm N30;
- Esteem+ kinnine stoomikott filtri ja aknaga 20-70 mm N30;
- Esteem+ kinnine stoomikott filtri ja aknaga 30 mm N30;
- Esteem+ kinnine stoomikott filtri ja aknaga 40 mm N30;
- Esteem+ kinnine stoomikott filtri ja aknaga 50 mm N30.

Uue põlvkonna Natura+ kinnised stoomikotid vahetavad välja hetkel haigekassa meditsiiniseadmete loetellu kuuluvad ConvaTec kolostoomikotid, filtriga, alusplaadile 38 mm/45 mm/57 mm/70 mm. Samamoodi vahetavad Esteem+ kinnised stoomikotid filtri ja aknaga välja loetellu kuuluvad Esteem+ üheosalised kolostoomikotid filtriga 20 mm/30 mm/40 mm/50 mm.

Tuginedes meditsiiniseadmete näidustusele ja asjaolule, et taotlejad soovivad meditsiiniseadmete lisamist loetellu juba olemasolevasse meditsiiniseadme rühma „§ 8. Kolostoomi stoomikotid“ 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 stoomikottide erinevate pakendite jaemüügihinnad ja neist arvutatud 1 tk hinnad on toodud tabelis 1.

Meditsiiniseadme pakendi nimi	Kogus pakendis (tk)	Hind (€)	1 tk hind (€)
SenSura® MIO kolostoomikott 1-osaline, 15-45mm, maxi	30	■	■
SenSura® kolostoomikott, 1-osaline, kinnine, aknaga, 10-76mm, maxi	30	■	■
Natura+ kinnine stoomikott alusplaadile 38 mm N30	30	■	■
Natura+ kinnine stoomikott alusplaadile 45 mm N30	30	■	■
Natura+ kinnine stoomikott alusplaadile 57 mm N30	30	■	■
Natura+ kinnine stoomikott alusplaadile 70 mm N30	30	■	■
Esteem+ kinnine stoomikott filtri ja aknaga 20-70 mm N30	30	■	■
Esteem+ kinnine stoomikott filtri ja aknaga 30 mm N30	30	■	■
Esteem+ kinnine stoomikott filtri ja aknaga 40 mm N30	30	■	■
Esteem+ kinnine stoomikott filtri ja aknaga 50 mm N30	30	■	■

Tabel 1. Loetellu taotletavate stoomikottide pakendite 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% soodumääraga lähtuvalt meditsiiniseadme pakendi piirhinnast või piirhinnarühmasisesest piirhinnast.

Seejuures hüvitab haigekassa kolostoomikotte järgneval tingimusel:

Haigekassa võtab üle ühe- või kaheosalise stoomisüsteemi kolostoomi stoomikottide või ileostoomi stoomikottide eest tasu maksmise kohustuse kuni 550 koti eest kalendripoolaastas ühe kindlustatud isiku kohta, kellel on kolostoom.

Kehtiv meditsiiniseadmete loetelu koos hüvitamistingimustega on leitav <https://www.riigiteataja.ee/akt/119122018005>.

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 arvutatud ühe meditsiiniseadme hind.

Tabelis 2 on iga loetellu taotletava toote kohta märgitud, missugusesse kolostoomikottide piirhinnarühma toode loetellu lisamisel kuuluks, meditsiiniseadme pakendile ravikindlustuse seaduse § 48¹ lõike 3 alusel rakenduv piirhind ja piirhinda ületav summa.

Natura+ kinnised stoomikotid on ■ euro võrra kallimad hetkel loetellu kuuluvatest ConvaTec kolostoomikottidest, mille uued kotid välja vahetavad. Patsiendi omaosalus

ühe pakendi kohta suureneb ■■■ euro võrra ja haigekassa kulu ■■■ euro võrra. ConvaTec kolostoomikotid on hetkel piirhinnarühma „Kaheosalise stoomisüsteemi kinnised kolostoomikotid“ ühed kõige soodsamad tooted. Sama hinnaga (23,88 eurot) on ka pakend „Alterna kolostoomikott, filtriga, kinnine, alusplaadile 50 mm N30“. Antud piirhinnarühmas on piirhinna aluseks pakendi „Valore kolostoomikott alusplaadile Ø 45 mm N30“ hind 41,40 eurot. Natura+ kinniste stoomikottide lisamisel loetellu taotletud hinnatasemel langeks nimetatud piirhinnarühmas piirhind ■■■ euroni (N30 pakendi korral).

Taotletavad Esteem+ kinnised stoomikotid filtri ja aknaga on ■■■ euro võrra kallimad hetkel loetellu kuuluvatest Esteem+ üheosalistest kolostoomikottidest filtriga (hind 48,52 eurot), mille uued kotid välja vahetavad. Sama summa võrra suureneks patsiendi omaosalus ühe pakendi ostmisel. Tooted lisanduvad piirhinnarühma „Üheosalise stoomisüsteemi modifitseeritud kinnituse ja filtriga kolostoomikotid“, milles on piirhinna aluseks pakendi „Alterna Free kolostoomikott, filtriga, kinnine, mini, N30“ hind 45,78 eurot. Taotletavate kolostoomikottide hind ületab piirhinda ■■■ euro ehk ■■■ võrra.

Ka loetellu taotletavad SenSura® MIO ja SenSura® kolostoomikotid lisanduksid piirhinnarühma „Üheosalise stoomisüsteemi modifitseeritud kinnituse ja filtriga kolostoomikotid“. Taotletavate kolostoomikottide ühe pakendi hind ületab neile vastavat piirhinda (45,78 eurot) vastavalt ■■■ ja ■■■ euro võrra ehk ■■■ ja ■■■. Seejuures ületab taotletavate kolostoomikottide hind ka vastava piirhinnarühma kõige kallima meditsiiniseadme pakendi hinda (68,00 eurot) vastavalt ■■■ ja ■■■. Patsientide omaosalus nende toodete ostmisel oleks ■■■ ja ■■■ eurot, mis moodustab ■■■ ja ■■■ vastavate pakendite hinnast.

Meditsiiniseadme pakendi nimi	Piirhinnarühm	Hind (€)	Piirhind pakendile (€)	Üle piirhinna (€)	Patsiendi omaosalus pakendi kohta (€)
Natura+ kinnine stoomikott alusplaadile 38 mm N30	Kaheosalise stoomisüsteemi kinnised kolostoomikotid	■■■	■■■	■■■	■■■
Natura+ kinnine stoomikott alusplaadile 45 mm N30		■■■	■■■	■■■	■■■
Natura+ kinnine stoomikott alusplaadile 57 mm N30		■■■	■■■	■■■	■■■
Natura+ kinnine stoomikott alusplaadile 70 mm N30		■■■	■■■	■■■	■■■
Esteem+ kinnine stoomikott filtri ja aknaga 20-70 mm N30	Üheosalise stoomisüsteemi modifitseeritud kinnituse ja filtriga kolostoomikotid	■■■	■■■	■■■	■■■
Esteem+ kinnine stoomikott filtri ja aknaga 30 mm N30		■■■	■■■	■■■	■■■
Esteem+ kinnine stoomikott filtri ja aknaga 40 mm N30		■■■	■■■	■■■	■■■
Esteem+ kinnine stoomikott filtri ja aknaga 50 mm N30		■■■	■■■	■■■	■■■
SenSura® MIO kolostoomikott 1-osaline, 1-osaline, 15-45mm, maxi		■■■	■■■	■■■	■■■
SenSura® kolostoomikott, 1-osaline, kinnine, aknaga, 10-76mm, maxi		■■■	■■■	■■■	■■■

Tabel 2. Loetellu taotletavate stoomikottide jaotus piirhinnarühmadesse, neile rakenduv piirhind, piirhinda ületav summa ja patsiendi omaosalus.

2.3 Patsiendi poolt tehtavad kulutused

Patsient tasub 10% meditsiiniseadme pakendi piirhinnast või pakendile ravikindlustuse seaduse § 48¹ lõike 3 alusel rakenduvast piirhinnast ja vajadusel piirhinda ületava osa. Patsiendi omaosalus taotletavate pakendite ostmisel on toodud tabelis 2.

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 järgi hüvitati stoomikotte 2018. aastal 1282 kolostoomiga isikule kokku 16 114 pakendit kogusummaga 605 375 eurot, millest haigekassa tasus 524 910 eurot.

Natura+ kinnised stoomikotid on ■■■ euro võrra kallimad hetkel loetellu kuuluvatest samaväärsetest ConvaTec kolostoomikottidest ja haigekassa kulu ühe pakendi kohta suureneks ■■■ euro võrra. Kuigi Natura+ kinniste stoomikottide lisamisel loetellu langeks nimetatud piirhinnarühmas piirhind 41,40 eurolt ■■■ euronni, tekib toote lisamisel loetellu taotletud hinnatasemel siiski ravikindlustuse eelarvele lisakulu ca ■■■ eurot, sest praegu loetellu kuuluvate ConvaTec kolostoomikottide kasutus on suur (2018. aastal kokku 2972 pakendit) ja neid asendavate Natura+ kinniste stoomikottide kallimast hinnast tingitud lisakulu on suurem kui piirhinna langusest tulenev sääst teiste analoogsete stoomikottide hüvitamisel. Lisakulu vältimiseks on vajalik taotletavate stoomikottide hinna langus samaväärsele tasemele hetkel loetellu kuuluva alternatiiviga.

Loetellu taotletavate Esteem+ kinniste stoomikottide filtri ja aknaga ning SenSura® MIO ja SenSura® kolostoomikottide hind on neile vastava piirhinnarühma piirhinna alusel arvutatud pakendi piirhinnast kallim, kuid tulenevalt piirhinnasüsteemi rakendamisest lisakulu haigekassa eelarvele ei tekiks. Taotletavate meditsiiniseadmete lisamisel loetellu laienuks stoomikottide valik kindlustatule, kuid tulenevalt toodete kallimast hinnast võrreldes neile kehtima hakkavate piirhindadega jääks hinnavahe kindlustatu kanda. Arvestades alternatiivsete toodete olemasolu, on katmata

ravivajadust raske näha. Vähendamaks kulu kindlustatule, on põhjendatud hinnalangus, mis tooks toodete hinnad sarnasele tasemele käesoleval ajal hüvitatavate samaväärsete stoomikottide hinnaga.

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 kolostoomikotid on oma omadustelt samaväärsed haigekassa meditsiiniseadmete loetelu kaudu käesoleval ajal hüvitatavate stoomikottidega.

Taotletavad Natura+ kinnised stoomikotid on ■■■ euro võrra kallimad hetkel loetellu kuuluvatest ConvaTec kolostoomikottidest, millest tulenevalt suureneks uue toote ostmisel patsiendi omaosalus ■■■ euro võrra ja haigekassa kulu ■■■ euro võrra pakendi kohta. Vaatamata sellele, et Natura+ kinniste stoomikottide lisamisel loetellu langeks vastavas piirhinnarühmas piirhind 41,40 eurolt ■■■ euroni, tekiks toote lisamisel loetellu taotletud hinnatasemel ravikindlustuse eelarvele siiski lisakulu ca ■■■ eurot, kuna praegu loetellu kuuluva toote ConvaTec kolostoomikotid kasutus on suur ja neid asendavate Natura+ kinniste stoomikottide kallimast hinnast tingitud lisakulu on suurem kui piirhinna langusest tulenev sääst teiste analoogsete stoomikottide hüvitamisel. Loetellu taotletavate Esteem+ kinniste stoomikottide filtri ja aknaga ning SenSura® MIO ja SenSura® kolostoomikottide hind on neile vastava piirhinnarühma piirhinna alusel arvatud pakendi piirhinnast kallim, kuid tulenevalt piirhinnasüsteemi rakendamisest haigekassa eelarvele lisakulu ei tekiks, vaid hinnavahe jääks kindlustatu kanda.

Vähendamaks lisakulu nii haigekassale kui ka kindlustatutele, on põhjendatud kõikide taotletavate stoomikottide hinna langus sarnasele tasemele käesoleval ajal hüvitatavate samaväärsete kolostoomikottide hinnaga.

5. Kasutatud kirjandus

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

² Taotlused ja neile lisatud materjalid