

EHK meditsiiniseadmete loetelu muutmise ettepaneku kriteeriumitele vastavuse hinnang

Taotluse nimetus	AeroChamber Plus Flow-Vu
MSA kood	16220
Aasta	2021

1. Lühikokkuvõtte taotlusest ja tõenduspõhisusest

UAB Norameda Eesti filiaal taotleb alljärgnevate Trudell Medical International toodetud vahemahutite lisamist haigekassa meditsiiniseadmete loetellu:

- AeroChamber Plus Flow-Vu väikese maskiga vahemahuti lastele 0-18 k;
- AeroChamber Plus Flow-Vu keskmise maskiga vahemahuti lastele 1-5 a;
- AeroChamber Plus Flow-Vu suure maskiga vahemahuti täiskasvanutele;
- AeroChamber Plus Flow-Vu huulikuga vahemahuti al 6 a.

Tuginedes meditsiiniseadmete näidustusele ja asjaolule, et taotleja soovib meditsiiniseadmete lisamist loetellu juba olemasolevasse meditsiiniseadme rühma „§ 41. Vahemahutid“, 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)

Taotletavate vahemahutite hinnad on toodud allolevas tabelis:

Tabel 1. AeroChamber Plus Flow-Vu vahemahutite hinnad.

Meditsiiniseadme pakendi nimi	Hind (€)	Patsiendi omaosalus (€)
AeroChamber Plus Flow-Vu väikese maskiga vahemahuti lastele 0-18 k	29,00	10,52
AeroChamber Plus Flow-Vu keskmise maskiga vahemahuti lastele 1-5 a	29,00	10,52
AeroChamber Plus Flow-Vu suure maskiga vahemahuti täiskasvanutele	29,00	10,52
AeroChamber Plus Flow-Vu huulikuga vahemahuti al 6 a	25,16	10,06

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

Käesolevalt hüvitab haigekassa nii huulikuga kui ka maskiga vahemahuteid bronhiaalastma raviks kuni 10-aastastele (kaasa arvatud) kindlustatud isikutele, hüvitatav kogus on üks vahemahuti 12 kuu jooksul. Haigekassa hüvitatavate vahemahutite täpne loetelu on toodud määruse „Eesti Haigekassa meditsiiniseadmete loetelu ja meditsiiniseadmete loetellu kantud meditsiiniseadme eest tasu maksmise kohustuse ülevõtmise kord“ 41. paragrahvis¹.

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. Maskiga vahemahutite piirhinnarühmas on tasu maksmise kohustuse ülevõtmise aluseks meditsiiniseadme Babyhaler® piirhind, milleks on 20,53 eurot. Taotletavate AeroChamber Plus Flow-Vu maskiga vahemahutite hind ületab seda hinda 8,47 euro võrra ehk 41%. Huulikuga vahemahutite piirhinnarühmas on tasu maksmise kohustuse ülevõtmise aluseks meditsiiniseadme Inhaler® kambriga vahemahuti – vanus üle 6 a, huulikuga piirhind, milleks on 16,78 eurot. Taotletava AeroChamber Plus Flow-Vu huulikuga vahemahuti hind ületab piirhind 8,38 euro võrra ehk 50%.

Arvestades mitmete soodsamate vahemahutite olemasolu loetelus, ei pea haigekassa taotletavate AeroChamber Plus Flow-Vu vahemahutite alternatiividest kallimat hinnataset põhjendatuks.

2.3 Patsiendi poolt tehtavad kulutused

Patsiendi omaosalus on 10% vahemahuti pakendile ravikindlustuse seaduse § 48¹ lõike 3 alusel rakenduvast piirhinnast ja piirhinda ületav osa. Patsiendi omaosalus toodete lisamisel loetellu nende taotletud hinnatasemel on toodud tabelis 1.

2.4 Tervishoiuteenuste ja soodusravimite kulud

Ei muutu taotletavate meditsiiniseadmete lisandumisest.

2.5 Ajutise töövõimetuse hüvitiste kulud

Ei muutu taotletava meditsiiniseadme lisandumisest.

2.6 Võimaliku sotsiaalabi vajaduse kulud

Ei muutu taotletava meditsiiniseadme lisandumisest.

2.7 Patsiendi töövõime taastamise kulud ning mõju tema sissetulekutele

Ei muutu taotletava meditsiiniseadme 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 kasutusstatistika² kohaselt hüvitati vahemahuteid 2020. aastal 510 isikule kokku 510 pakendit, mille kulu haigekassale oli 8005 eurot.

AeroChamber Plus Flow-Vu toodete lisamisega loetellu taotletud hinnatasemel ei kaasneks tulenevalt piirhinnasüsteemi rakendamisest haigekassa eelarvele lisakulu. Täiendav omaosalus piirhinda ületava summa näol jääks patsiendi kanda. Vältimaks lisakulu patsientidele, on oluline toodete hinna langus piirhinnaga võrreldavale tasemele.

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

Meditsiiniseadmete optimaalne kasutamine on tagatud hüvitamise tingimusega, mida uuendati 2020. aastal.

Taotleja on hüvitamise sihtgrupina välja toonud astma ja kroonilise obstruktiivse kopsuhaigusega patsiendid, kes vajavad aerosoolinhalaatori kasutamisel vahemahutit kas vanuse, üldseisundi, koordineerimisprobleemide, käelise võimekuse languse või muude põhjuste tõttu. Taotleja hinnangul võib aerosoolinhalaatori alternatiiviks pidada pulberinhalaatorit, kuid selle kasutamist raskematel või noorematel haigetel piirab patsiendi võimekus tekitada piisavat sissehingatava õhuvoolu kiirust, selleks et pulberinhalaatorist ravimiosakesed hingamisteedesse jõuaksid.

Lapseea astmat käsitlevas Eesti ravijuhendis³ soovitatakse kuni 3-aastastele lastele manustada ravimeid mitmeannuselise doseeritud inhalaatoriga (MDI) koos maskiga vahemahutiga, 3-5 aastastel lastel soovitatakse MDI-d kasutada koos huulikuga vahemahutiga. Üle 5-aastastel lastel on juhendi järgi võimalik kasutada pulberinhaalatoreid. Ravijuhendis „Täiskasvanute astma käsitus esmatasandil“⁴ on välja toodud, et astma farmakoloogilise ravi korral on väga oluline ravimite inhalatsioonitehnika õpetamine ning patsiendile sobiva inhalatsioonivahendi valik. Seejuures soovitatakse aerosoolinhalaatorit vajadusel kasutada koos vahemahutiga. Vahemahutit vajavat sihtgruppi pole täpsemalt kirjeldatud. Kuna täiskasvanute astma ravijuhend on uuendatud alles 2020. aastal ega anna tugevat soovitus vahemahuti kasutamise osas, rõhutades pigem korrektse inhalatsioonitehnika õppimise ja õpetamise vajadust, lisaks pole asjakohane erialaselt juhtinud tähelepanu, et vanematel lastel ja täiskasvanutel oleks vahemahutite osas oluline katmata ravivajadus, ei pea haigekassa käesolevalt hüvitamise tingimuse muutmist põhjendatuks.

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

Meditsiiniseadme liigkasutamine ei ole tõenäoline. Meditsiiniseadme väärkasutamise vältimiseks on oluline korrektse inhalatsioonitehnika õpetamine patsientidele.

4. Kokkuvõte

UAB Norameda Eesti filiaal taotleb AeroChamber Plus Flow-Vu vahemahutite lisamist haigekassa meditsiiniseadmete loetellu. Taotletavate maskiga vahemahutite hind ületab piirhinda 8,47 euro võrra ehk 41% ja huulikuga vahemahuti hind ületab piirhinda 8,38 euro võrra ehk 50%. Taotletavate seadmete lisamisel loetellu laieneks vahemahutite valik kindlustatutele ja tulenevalt piirhinnasüsteemi rakendamisest lisakulu haigekassa eelarvele ei tekiks, kuid piirhinda ületav summa jääks patsientide kanda. Tulenevalt mitmete soodsamate alternatiivide kuulumisest loetellu, ei pea haigekassa AeroChamber Plus Flow-Vu vahemahutite alternatiividest kallimat hinnataset põhjendatuks, millest tulenevalt on toodete loetellu lisamiseks vajalik nende hinna langus piirhinnaga võrreldavale tasemele.

5. Kasutatud kirjandus

¹ Eesti Haigekassa meditsiiniseadmete loetelu § 41:

<https://www.riigiteataja.ee/akt/116122020016#para41>

² <https://www.haigekassa.ee/haigekassa/finantsnaitajad/meditsiiniseadmete-statistika>

³ <https://www.ravijuhend.ee/tervishoiuvarav/juhendid/18/astma-lapsees>

⁴ Täiskasvanute astma käsitus esmatasandil, RJ-J/3.2-2020. Ravijuhendite nõukoda. 2020