

EHK meditsiiniseadmete loetelu muutmise ettepaneku kriteeriumitele vastavuse hinnang

Taotluse nimetus	Esteem Synergy+ stoomikott Invisclose kinnitusega SenSura® MIO kolostoomikott, 1-osaline SenSura® kolostoomikott, 1-osaline SenSura® ileostoomikott, 1-osaline Flexima 3S kolostoomi kinnised kotid Flexima 3S urostoomikotid Flexima 3S ileostoomi alt avatavad (Roll`Up) kotid Flexima 3S ileostoomi korgiga (high flow) kotid
MSA kood	8893 11793 11794 11796 12172 12173 12176 12177
Aasta	2018

1. Lühikokkuvõte taotlusest

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

- Esteem Synergy+ stoomikott Invisclose kinnitusega 48MM
- Esteem Synergy+ stoomikott Invisclose kinnitusega 61MM

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

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

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

- Flexima 3S kolostoomi kinnised kotid Midi
- Flexima 3S kolostoomi kinnised kotid Maxi
- Flexima 3S urostoomikotid
- Flexima 3S ileostoomi alt avatavad (Roll`Up) kotid Midi
- Flexima 3S ileostoomi alt avatavad (Roll`Up) kotid Maxi

- Flexima 3S ileostoomi korgiga (high flow) kotid

Tuginedes meditsiiniseadmete näidustusele ja asjaolule, et taotlejad soovivad meditsiiniseadmete lisamist loetellu juba olemasolevatesse meditsiiniseadme rühmadesse „§ 8. Kolostoomi stoomikotid“ (Flexima 3S kolostoomi kinnised kotid, SenSura® ja SenSura® MIO kolostoomikotid), „§ 18. Ileostoomi stoomikotid“ (Flexima 3S ileostoomi alt avatavad (Roll`Up) ja korgiga (high flox) kotid, Esteem Synergy+ stoomikotid ja SenSura® ileostoomikott) ja „§ 28. Urostoomi stoomikotid“ (Flexima 3S urostoomikotid) 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 jaemüügihindad ja neist arvutatud 1 tk hinnad on toodud tabelis 1.

Meditsiiniseadme pakendi nimi	Kogus pakendis (tk)	Hind (€)	1 tk hind (€)
Esteem Synergy+ stoomikott Invisclose kinnitusega 48MM	10	█	█
Esteem Synergy+ stoomikott Invisclose kinnitusega 61MM	10	█	█
SenSura® MIO kolostoomikott 1-osaline, 15-45mm, maxi	30	█	█
SenSura® kolostoomikott, 1-osaline, kinnine, aknaga, 10-76mm, maxi	30	█	█
SenSura® ileostoomikott, 1-osaline, avatud, 10-76mm, maxi	30	█	█
Flexima 3S kolostoomi kinnised kotid Midi	30	█	█
Flexima 3S kolostoomi kinnised kotid Maxi	30	█	█
Flexima 3S urostoomikotid	30	█	█
Flexima 3S ileostoomi alt avatavad (Roll`Up) kotid Midi	30	█	█
Flexima 3S ileostoomi alt avatavad (Roll`Up) kotid Maxi	30	█	█
Flexima 3S ileostoomi korgiga (high flow) kotid	30	█	█

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

Seejuures on stoomikottide hüvitamisele kehtestatud järgnevad piirangud:

- haigekassa võtab üle 1- või 2-osalise stoomisüsteemi kolostoomi stoomikottide või ileostoomi stoomikottide eest tasu maksmise kohustuse kuni 370 koti eest kalendripoolaastas ühe kindlustatud isiku kohta, kellel on kolo- või ileostoom;
- haigekassa võtab üle 1- või 2-osalise stoomisüsteemi urostoomi stoomikottide eest tasu maksmise kohustuse kuni 370 koti eest kalendripoolaastas ühe kindlustatud isiku kohta, kellel on urostoom.

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

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.

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.

Loetellu taotletavate stoomikottide ühe pakendi hind ületab neile vastavat piirhinda ■■■ euro võrra ehk ■■■-%. Seejuures ületab kõikide loetellu taotletavate stoomikottide hind ka vastava piirhinnarühma kõige kallima meditsiiniseadme pakendi (kohandatud tk arvule pakendis) hinda. Enamuse taotletavate toodete hind ületab kalleima toote hinda ■■■-%, kuid erandiks on SenSura® stoomikottide hind, mis ületab vastava piirhinnarühma kalleima toote hinda ■■■-%.

2.3 Patsiendi poolt tehtavad kulutused

Patsient tasub 10% meditsiiniseadme pakendile kehtivast piirhinnarühmasisest 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 (€)
Esteem Synergy+ stoomikott Invisclose kinnitusega 48MM	10	■■■	Kaheosalise stoomisüsteemi liimuva kinnitusega või ühedusrõngaga ileostoomikotid (klambriga ja klambrita)	19,62	■■■	■■■	■■■
Esteem Synergy+ stoomikott Invisclose kinnitusega 61MM	10	■■■	Kaheosalise stoomisüsteemi liimuva kinnitusega või ühedusrõngaga ileostoomikotid (klambriga ja klambrita)	19,62	■■■	■■■	■■■
SenSura® MIO kolostoomikott 1-osaline, 15-45mm, maxi	30	■■■	Üheosalise stoomisüsteemi modifitseeritud kinnituse ja filtriga kolostoomikotid	45,78	■■■	■■■	■■■

SenSura® kolostoomikott, 1-osaline, kinnine, aknaga, 10-76mm, maxi	30	■	Üheosalise stoomisüsteemi modifitseeritud kinnituse ja filtriga kolostoomikotid	45,78	■	■	■
SenSura® ileostoomikott, 1-osaline, avatud, 10-76mm, maxi	30	■	Üheosalise stoomisüsteemi (klambriga) modifitseeritud kinnituse ja filtriga ileostoomikotid	91,05	■	■	■
Flexima 3S kolostoomi kinnised kotid Midi	30	■	Kaheosalise stoomisüsteemi kinnised kolostoomikotid	41,40	■	■	■
Flexima 3S kolostoomi kinnised kotid Maxi	30	■	Kaheosalise stoomisüsteemi kinnised kolostoomikotid	41,40	■	■	■
Flexima 3S urostoomikotid	30	■	Kaheosalise stoomisüsteemi urostoomikotid	54,75	■	■	■
Flexima 3S ileostoomi alt avatavad (Roll Up) kotid Midi	30	■	Kaheosalise stoomisüsteemi liimuva kinnitusega või ühedusrõngaga ileostoomikotid (klambriga ja klambrita)	58,86	■	■	■
Flexima 3S ileostoomi alt avatavad (Roll Up) kotid Maxi	30	■	Kaheosalise stoomisüsteemi liimuva kinnitusega või ühedusrõngaga ileostoomikotid (klambriga ja klambrita)	58,86	■	■	■
Flexima 3S ileostoomi korgiga (high flow) kotid	30	■	Kaheosalise stoomisüsteemi liimuva kinnitusega või ühedusrõngaga ileostoomikotid (klambriga ja klambrita)	58,86	■	■	■

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

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 stoomikotte 2017. aastal alljärgnevalt:

- kolostoomi stoomikotte 1255 isikule kokku 16 192,8 pakendit kogusummaga 600 771 eurot, millest haigekassa tasus 523 837 eurot;
- ileostoomi stoomikotte 371 isikule kokku 4009 pakendit kogusummaga 128 462 eurot, millest haigekassa tasus 109 856 eurot;
- urostoomi stoomikotte 356 isikule kokku 4872 pakendit kogusummaga 126 030 eurot, millest haigekassa tasus 112 361 eurot.

Kõikide loetellu taotletavate stoomikottide hind on neile vastavate piirhinnarühmade piirhinna alusel arvatud pakendi piirhinnast kallim, kuid tulenevalt piirhinnasüsteemi rakendamisest lisakulu haigekassa eelarvele ei teki. 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 täiendava hinnalanguse saavutamise, 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 stoomikotid on oma omadustelt samaväärsed haigekassa meditsiiniseadmete loetelu kaudu käesoleval ajal hüvitatavate stoomikottidega. Loetellu taotletavate stoomikottide ühe pakendi hind ületab neile vastavat piirhinda ■■■-■■■ euro võrra ehk ■■■-■■■ %. Kõikide loetellu taotletavate stoomikottide hind ületab ka vastava

piirhinnarühma kõige kallima meditsiiniseadme pakendi hinda (kohandatud tk arvule pakendis). Tulenevalt piirhinnasüsteemi rakendamisest seadmete loetellu lisamisel haigekassa eelarvele lisakulu ei tekiks. Taotletavate meditsiiniseadmete lisamisel loetellu laienuks stoomikottide valik kindlustatutele, kuid tulenevalt toodete kallimast hinnast võrreldes nendele pakenditele vastavate piirhindadega jääks hinna vahe kindlustatu kanda. Arvestades alternatiivsete toodete olemasolu, on katmata ravivajadust raske näha. Vähendamaks kulu kindlustatutele, on põhjendatud täiendava hinnalanguse saavutamise, mis tooks toodete hinnad sarnasele tasemele käesoleval ajal hüvitatavate samaväärsete stoomikottide hinnaga.

5. Kasutatud kirjandus

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

² Taotlused ja neile lisatud materjalid