

EHK meditsiiniseadmete loetelu muutmise ettepaneku kriteeriumitele vastavuse hinnang

Taotluse nimetus	OneFit skleraalne kontaktlääts OneFit MED skleraalne kontaktlääts
MSA kood	15747 15748
Aasta	2021

1. Lühikokkuvõtte taotlusest

Edulens OÜ taotleb tootja Multilens AB ravikontaktläätsede OneFit skleraalne kontaktlääts ja OneFit MED skleraalne kontaktlääts lisamist meditsiiniseadmete loetellu.

Toodete meditsiiniseadmete ja abivahendite andmekogus toodud sihotstarve andmetel on tegu skleraalse kontaktläätsedega, mis kaitsevad sarvkesta ja ei puuduta sellel tundlikke rakke. Sobivad nägemise korrigeerimiseks müopia, hüpermetroopia, astigmatismi, kuivade silmade sündroomi ja sarvkesta haiguste puhul. Läätsi valmistatakse individuaalselt, kasutades patsiendi nägemisretsepti ja silma parameetreid. OneFit skleraalse kontaktlääts standardlääts on 14,9 mm ning OneFit MED skleraalsel kontaktläätsel 15,6 mm. OneFit MED kontaktläätsed on keerulisem disain võrreldes standardse OneFit skleraalse lätsega, mis võimaldab saavutada nägemisteravuse korrigeerimist eriti kaugelarenenud sarvkesta haiguste puhul. Mõlema lätse Infinite versioonid on suurema hapniku läbilaske võimega.

Taotleja soovib meditsiiniseadmete lisamist loetellu juba olemasolevasse meditsiiniseadme rühma „Ravikontaktläätsed“. Taotluse andmetel soovitakse skleraalse kontaktläätsede hüvitamist järgmistel näidustustel: sarvkesta ektaasia, keratokoonus, keratoglobus, sarvkesta degeneratsioon, sarvkesta armid, sarvkesta düstroofiad, kuiva silma sündroom, sarvkesta epiteeli defektid. Haigekassa rahastab loetletud näidustustest ravikontaktläätsi ainult keratokoonuse korral.

2. Meditsiiniseadme kulutõhususe hinnang

2.1 Meditsiiniseadme kulud (hind) –

OneFit skleraalne kontaktlääts Extra	N1	336,81 €
OneFit skleraalne kontaktlääts Infinite	N1	456,71 €
OneFit MED skleraalne kontaktlääts Extra	N1	489,41 €
OneFit MED skleraalne kontaktlääts Infinite	N1	618,03 €

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

Taotleja selgituste kohaselt on taotletavatele skleraalsele lätsele alternatiiviks pehmed kontaktläätsed ning kõvad sarvkesta lätse. Sarvkesta ektaasia, keratokoonuse ja teiste sarvkesta tõsiste ebakorrapärasuste puhul on alternatiiviks sarvkesta siidamine ehk keratoplastika. Taotleja väitel on OneFit lätse mugavamad ja silmas stabiilsemad ning lätsede eduka sobitamise protsent kõrgem võrreldes sarvkesta kõvaläätsedega. Väidetavalt õnnestub uute lätsede abil nägemist korrigeerida praktiliselt iga silma topograafia ja refraktsiooni puhul. See eelis võimaldab vähendada keratokoonuse ja teiste sarvkesta ebakorrapärasustega patsientide keratoplastika vajadust ja kulusid.

Haigekassa loetelus¹ on erinevaid ravikontaktläätsi, keratokoonuse korral võib kohaseimaks alternatiiviks pidada kõvaläätse 7000827 „Keratokoonuse kontaktlääts Gas permable“, mille maksumus on 141,32 €. Keratokoonuse korral on hüvitatud kuni 24 lätse silma kohta kalendripoolaastas. Aastane maksimaalne hüvitav kogus on seega silma kohta 48 ja kulu

haigekassale sõltuvalt haaratud silmade arvust 6105-12 210 €. Haigekassa 2020. a statistika andmetel² kasutas antud läätse 56 isikut ning kulu haigekassale ühe isiku kohta oli 382 €. Taotletavad skleraalsed kontaktläätsed on mõeldud ühe aasta vältel kasutamiseks. See tähendab, et iga ravi vajava silma jaoks on vaja ühte läätse aastas ehk kulu haigekassale ühe silma kohta jääb sõltuvalt läätsest vahemikku 303,13 - 556,23 €. Kahe silma korral vastavalt 606,26-1112,45 €. Kuigi skleraalseste läätsede kulu ületab keskmist patsiendi kulu haigekassa statistika alusel, on see teisalt oluliselt väiksem maksimaalsest võimalikust haigekassa poolt rahastatud summast.

2.3 Patsiendi poolt tehtavad kulutused - patsiendi omaosalus on 10% toote maksumusest ja piirhinnasüsteemi rakendamisel 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 – võib paraneda

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

Taotleja prognoosis kogu taotletavat sihtgruppi silmas pidades, et OneFit kontaktläätse kasutab 80-120 patsienti aastas ning OneFit MED kontaktläätse 30-40 patsienti aastas. Kuna taotleja soovib läätsede rahastust oluliselt laiemale sihtgrupile kui täna ravikontaktläätsede korral võimaldatud on, siis vajab antud valdkond enne lõplike rahastusotsuste langetamist täiendavat hindamist koostöös Eesti Oftalmoloogide Seltsiga. Sellest tulenevalt on alljärgnevas prognoosis keskendunud vaid keratokoonuse näidustusele.

Keeruline on prognoosida, milliseks kujuneb uute läätsede turuosa. Tõenäoliselt soovivad osad tänased kõrvaläätse kasutajad hakata kasutama skleraalseid läätsi. Arvestades taotletavate ja alternatiivsete läätsede kulu haigekassa statistika andmetel, olulist lisakulu olemasolevate patsientide arvelt tõenäoliselt ei teki.

Mil määral võib ravile lisanduda patsiente, kellele kõrvaläätsed ei sobi ning kes ostavad läätsi oma vahenditest või ravita, on raske hinnata. Taotlejat konsulteerinud silmaarsti, kes töötab sarvkesta patoloogiaga patsientidega, selgituste kohaselt Eestis palju kogemust skleraalseste läätsedega ei ole. ITK Silmakliinikus käib aastas vastuvõtul u 61 keratokoonusega patsienti, kellest maksimaalselt ca 19-1 (31%) võiksid potentsiaalselt kasu saada skleraalistest läätsedest, neist 2/3 vajaksid 2 läätse ning 1/3 1 läätse aastas.

Minimeerimaks patsientide arvu prognoosiga seotud ebakindlust ning samas laiendamaks hüvitamist kõigile taotletavatele skleraalistele läätsedele, on põhjendatud luua eraldi piirhinnarühm „Skleraalsed ravikontaktläätsed“ ning rakendada piirhinnasüsteemi. Haigekassa poolt tasu maksmise kohustuse ülevõtmise aluseks kujuneb sellisel juhul Onefit Optimum Infinite skleraalse kontaktläätse maksumusega 456,71 eurot. Arvestades prognoositavat patsientide arvu ning eeldust, et 13 patsienti ostavad 2 läätse ning 6 patsienti 1 läätse aastas, kujuneb haigekassa kuluks kokku 13 153 €.

3.2 Meditsiiniseadme kasutamise mõju tervishoiuteenuste kättesaadavusele – ei oma mõju

3.3 Meditsiiniseadme hüvitamine muudest avalikest vahenditest – teadaolevalt ei hüvitata

3.4 Meditsiiniseadme optimaalse kasutamise tagamise võimalikkus läbi kohaldamise tingimuste

Arvestades erinevate läätsede väga erinevaid aastaseid koguseid, on asjakohane positiivse hüvitamise otsuse korral luua täiendavad hüvitamise tingimused:

Haigekassa võtab kindlustatud isikule vajalike ravikontaktläätsede eest tasu maksmise kohustuse üle järgmistel juhtudel järgmises ulatuses:

5) keratokoonuse ravi korral ühe skleraalse ravikontaktlääts eest ühe silma kohta kalendriaastas;

6) keratokoonuse ravi korral kuni kahe skleraalse ravikontaktlääts eest kahe silma kohta kalendriaastas.

3.5 Meditsiiniseadme väär- ja liigkasutamise võimalikkus ja majanduslikud tagajärjed, arvestades seejuures patsiendi isikupära ja eluviisi võimalikku mõju ravi tulemustele – ei erine alternatiividest.

4. Kokkuvõte

Edulens OÜ taotleb ravikontaktläätsede OneFit skleraalne kontaktlääts ja OneFit MED skleraalne kontaktlääts lisamist meditsiiniseadmete loetellu. Skleraalsed kontaktläätsedega kaitsevad sarvkesta ja ei puuduta sellel tundlikke rakke, sobivad nägemise korrigeerimiseks müopia, hüpermetroopia, astigmatismi, kuivade silmade sündroomi ja sarvkesta haiguste puhul. Kuna täiendavatele sihtgruppidele ravikontaktläätsede hüvitamise vajadus ning tõendus põhjus vajab täiendavat põhjalikku hindamist koostöös Eesti Oftalmoloogide Seltsiga, siis on põhjendatud skleraalsete läätsede rahastust esialgu kaaluda vaid juba rahastatud keratokoonuse näidustusel. Võttes arvesse ITK Silmakliiniku andmeid ja prognoosi, siis on tõenäoline, et positiivse hüvitamisotsusega kaasneb lisakulu haigekassa eelarvele aastas 13 153 €. Prognoosiga on seotud teatav ebakindlus.

5. Kasutatud kirjandus

¹ Meditsiiniseadmete loetelu: <https://www.riigiteataja.ee/akt/116122020016>

²<https://app.powerbi.com/view?r=eyJrljoiNTcxNWl0YmQtYjQ1Yi00OVRILWEyN2EtMjg0NWQ3NDBkM2M3liwidCI6IjJiMWJmNzQ4LWZmMGMtNGU5ZC1hZDMzLTBiMzkwMzEzYWlxMyIsImMiOjh9>